

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland Product Safety GmbH

bescheinigt, dass die Organisation

Amor Gummiwaren GmbH
Hindenburgstr. 12
35683 Dillenburg
Deutschland

für den Geltungsbereich:

**Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von
Kondomen und medizinischen Schutzhüllen**

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

EN ISO 13485:2003

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60017576 0001

Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21128632 002

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 31.03.2012



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Zertifizierungsstelle



Köln, 01.04.2007

Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln

Tel.: (+49/221) 806 - 1371 Fax: (+49/221) 806 - 3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

Genehmigung
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, Artikel 3
vollständiges Qualitätsmanagementsystem
Medizinprodukte

Registrier Nr.: HD 60017575 0001

Bericht Nr.: 21128632 002

Hersteller: Amor Gummiwaren GmbH
Hindenburgstr. 12
35683 Dillenburg
Deutschland

Geltungsbereich: Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Kondomen
Ersetzt Genehmigung, Registrier-Nr.: HD 60007643 0001

Gültig bis: 31.03.2012

Hiermit genehmigt die "Benannte Stelle" das vom Hersteller eingeführte und angewandte Qualitätsmanagementsystem. Die Anforderungen des Anhangs II, Artikel 3 der EG-Richtlinie werden erfüllt. Der Hersteller unterliegt der EG-Überwachung nach Anhang II Artikel 5 der Richtlinie. Der Inhaber ist berechtigt, diese Bescheinigung im Rahmen seiner Herstellerkonformitätserklärung zu verwenden.

Zertifizierungsstelle

Köln, den 01.04.2007



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln
Akkreditiert von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) und der
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notifiziert unter der Nr. **0197** bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaft.

Ⓒ Die CE-Kennzeichnung darf bei Einhaltung aller zutreffenden EG-Richtlinien angebracht werden. Ⓒ

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland Product Safety GmbH

bescheinigt, dass die Organisation

Amor Gummiwaren GmbH
Hindenburgstr. 12
35683 Dillenburg
Deutschland

für den Geltungsbereich:

Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von
Kondomen und medizinischen Schutzhüllen

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

EN ISO 9001:2008

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Zertifikat-Registrier-Nr.: SY 60025962 0001

Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21128632 008

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 31.03.2012

Zertifizierungsstelle

Köln, 09.09.2009



TÜV Rheinland Product Safety GmbH
TÜVRheinland®
Zertifizierungsstelle

Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln

Tel.: (+49/221) 806 - 1371 Fax: (+49/221) 806 - 3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>