

## EG - Konformitätserklärung nach RL 93/42/EWG, Anhang VI und RL 2007/47/EG

**Hersteller:** Weidemeyer + Co.  
Vertriebsgesellschaft für Medizinbedarf mbH  
Englerstrasse 20, D-69126 Heidelberg

**Produkt:** Prolapspessare gem. Anhang 1 aus Polyesterelastomer  
Weichgummi  
Silikon  
Porzellan

**Konformitätsbewertung:** Konformitätsbewertung gemäß EG- Konformitätserklärung nach Anhang VII in Verbindung mit dem Verfahren der EG- Konformitätserklärung gemäß Anhang VI. Die aufgeführten Medizinprodukte entsprechen allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG Anhang VI. Die technische Dokumentation wird unter obiger Herstelleranschrift aufbewahrt.

**Benannte Stelle** **MEDCERT** Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft  
für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2  
D-20355 Hamburg

**CE 0482**

Zertifikat Nr. 4974DE417181214, gültig bis 14. August 2023

Der Unterzeichner erklärt, dass er die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung trägt.

Die Konformitätserklärung ist gültig bis zur Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung eines der im Anhang 1 aufgeführten Produkte, oder bis zum Ablaufdatum des von der benannten Stelle ausgestellten Zertifikates.

Eine ausgegebene Konformitätserklärung unterliegt nicht dem Änderungsdienst.

Heidelberg, den 15. Mai 2019



---

Geschäftsführung

## Anhang 1 zu

### EG - Konformitätserklärung nach RL 93/42/EWG, Anhang VI und RL 2007/47/EG

vom 15. Mai 2019, Version 1.4

Gemäß Anhang VI Abschnitt 2 Absatz 2 bezieht sich die Konformitätserklärung auf die nachfolgend beschriebenen Prolapsessare:

Polyesterelastomer	FALK® Pessar Außendurchmesser gestaffelt um 5 mm von 50 mm bis 100 mm
Weichgummi	Ring Pessar (Muterring) Außendurchmesser um 5 mm gestaffelt von 50 mm bis 100 mm
Silikon	Muterring Außendurchmesser um 5 mm gestaffelt von 50 mm bis 100 mm
	Ring Pessar Außendurchmesser um 5 mm gestaffelt von 50 mm bis 100 mm
	Hodge Pessar Außendurchmesser um 5 mm gestaffelt von 55 mm bis 95 mm
	Schalen Pessar Außendurchmesser um 5 mm gestaffelt von 55 mm bis 95 mm
	Sieb Schalen Pessar Außendurchmesser um 5 mm gestaffelt von 55 mm bis 95 mm
	Urethra Ring Pessar Außendurchmesser um 5 mm gestaffelt von 55 mm bis 85 mm
	Urethra Schalen Pessar Außendurchmesser um 5 mm gestaffelt von 55 mm bis 95 mm
	Würfel Pessar ungelocht Kantenlänge von 25 mm bis 45 mm
	Würfel Pessar gelocht Kantenlänge von 25 mm bis 45 mm
	Porzellan
Hodge Pessar Außendurchmesser um 5 mm gestaffelt von 50 mm bis 100 mm	
Sieb Schalen Pessar Außendurchmesser um 5 mm gestaffelt von 50 mm bis 100 mm	
Cramer Pessar Außendurchmesser um 5 mm gestaffelt von 55 mm bis 90 mm	

Dieser Anhang 1 ist Bestandteil der Konformitätserklärung Version 1.4 vom 15. Mai 2019.

Heidelberg, den 15. Mai 2019

  
Geschäftsführung