

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60105631 0001

Berichts-Nr.: 21238500 001

Hersteller: froximun aktiengesellschaft
Neue Str. 2a
38838 Schlanstedt
Deutschland

Produkte: Dermale und orale Medizinprodukte

(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Ersetzt Genehmigung, Registrier-Nr.: HD 60041355 0001

Gültig bis: 2020-11-05

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Gültig ab: 2015-11-06

Benannte Stelle

Datum: 2015-11-06

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60105631 0001
Berichts-Nr.: 21238500 004

Hersteller: froximun aktiengesellschaft
Neue Str. 2a
38838 Schlanstedt
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- TOXAPREVENT MEDI PURE
- TOXAPREVENT MEDI PLUS
- TOXAPREVENT MEDI AKUT
- TOXAPREVENT SKIN
- TOXAPREVENT HALISTOP

Datum: 2017-07-12

Benannte Stelle

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge

