

# EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang V / acc. 93/42/EEC Annex V

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

**Purenum GmbH**  
Fahrenheitstraße 1  
28359 Bremen  
Deutschland

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1  
for the products / product category: List of products see annex 1

## Hydrogel zur Entfernung von Nierensteinen und Nierensteinkonkrementen Hydrogel for removal of kidney stones and kidney stone concretions

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Die Übereinstimmung mit den Anforderungen wurde in einem Audit nachgewiesen. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang V Abschnitt 4. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

*has established a quality system for production acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Conformity with the requirements was proved within an audit. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.*

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 235 200238  
Bericht Nr. / Report No. 3527 7530  
3527 7728

Gültigkeit / Validity  
von / from 2021-05-24  
bis / until 2024-05-26  
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-24

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-236.10.16

# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1  
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 200238

| Produkte der Klasse Is<br><i>Products of class Is</i>   | Typ<br><i>Type</i> | UMDNS  |
|---|--------------------|--------|
| Hydrogel zur Entfernung von Nierensteinen<br>und Nierensteinkongrementen<br><i>Hydrogel for removal of kidney stones and<br/>kidney stone concretions</i> | mediNiK            | 16-471 |

**Anmerkung:** Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.  
**Note:** For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Bericht Nr. / Report No. 3527 7530  
3527 7728

Gültigkeit / Validity  
von / from 2021-05-24  
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2021-05-24

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-236.10.16