

EG-Zertifikat

Vollständiges Qualitätssicherungssystem Medizinprodukte MDD Annex II excl. 4

Registrier-Nr.: HD 1702540-1

Hersteller: FROXIMUN AG
Neue Str. 2a
38838 Schlanstedt
Deutschland

Produkte: orale Medizinprodukte

Einbezogene Produkte:

- TOXAPREVENT MEDI PURE
zusätzliche Exklusivprodukte:

- Provisan Detox
- SanaMin

- TOXAPREVENT MEDI PLUS
zusätzliche Exklusivprodukte:

- Sanasis DeTox
- SanaMin Plus

- TOXAPREVENT MEDI AKUT
- TOXAPREVENT HALISTOP

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.

Bericht Nr.: 3292039-670

Gültig ab: 06.11.2020

Gültig bis: 26.05.2024

Datum: 06.11.2020



Dipl.-Ing. A. Fechner
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

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

EC Certificate

Full Quality Assurance System MDD Annex II excl. 4

Registration No.: HD 1702540-1

Manufacturer: FROXIMUN AG
Neue Str. 2a
38838 Schlanstedt
Germany

Products: oral medical devices

Products included:

- TOXAPREVENT MEDI PURE
additional exclusive products:
 - Provisan Detox
 - SanaMin
- TOXAPREVENT MEDI PLUS
additional exclusive products:
 - Sanasis DeTox
 - SanaMin Plus
- TOXAPREVENT MEDI AKUT
- TOXAPREVENT HALISTOP

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II section 4 is required.

Report No.: 3292039-670

Effective date: 2020-11-06

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2020-11-06



Dipl.-Ing. A. Fechner
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.