



DNV

EU Quality Management System Certificate

Certificate no.
7250GB448240806

Final Assessment Report no.
7250AU11F

Effective date
2024-08-06

Expiry date
2027-05-15

This is to certify that the quality system of

pjur group Luxembourg S.A.

87, esplanade de la Moselle, 6637 Wasserbillig, Luxembourg

SRN: LU-MF-000000315

For design, production, and final product inspection/testing of
Medical devices/groups of medical devices listed on the following pages

Has been assessed and found to comply with respect to

**The conformity assessment procedure described in Annex IX,
Chapters I and III of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices**

Any applicable limitations for certain medical devices are included in the following list or recorded
in the final assessment report. This certification is subject to surveillance by DNV MEDCERT.

Place and date
Hamburg, 2024-08-06

For the issuing office
DNV MEDCERT GmbH – Notified Body 0482
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-096

The certificate is only valid when provided entirely with
all of its pages. To verify the validity of this certificate,
contact Medcert-Info@dnv.com


Lorenz Runge
Director Certification Body

Lack of fulfilment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid. 820111 EN Rev. 5 2023.11.28

NOTIFIED BODY 0482: DNV MEDCERT GmbH (previously: MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH)
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany, Tel +49 40 2263325-0, www.med-cert.com, www.dnv.com



DNV

Certificate no.: [7250GB448240806](#)
Place and date: [Hamburg, 2024-08-06](#)

Preceding certificate

Certificate no.	Issue date	Identification of changes
7250GB448230503	2023-05-03	Extension by class IIb, EMDN M9002

Sites covered by this certificate

pjur group Luxembourg S.A., 87, esplanade de la Moselle, 6637 Wasserbillig, Luxembourg

pjur group Luxembourg S.A., 84, esplanade de la Moselle, 6637 Wasserbillig, Luxembourg





DNV

Certificate no.: 7250GB448240806
Place and date: Hamburg, 2024-08-06

Products covered by this certificate

Class IIb medical devices, excluding implantable non-WET*

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1213	U0803	Vaginal devices in the form of solutions/creams/ova/tablets
Intended purpose Lubricants for alleviation of vaginal dryness and / or as accessories for use with condoms		

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1213	M9002	Protective devices, lubricants and soothing devices (sprays, gels, fluids and creams)
Intended purpose Personal lubricant to prevent anal fissures / Reduces the risk of the condom breaking / Suitable for use with condoms		

* WET (well-established technology) devices are those exempted according to Article 52 (4 and 5) from the requirement of assessment of technical documentation for every device, e.g. sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips, and connectors.



MANAGEMENTSYSTEM-ZERTIFIKAT

Zertifikat Nr.
7250DE445230503

Abschl. Bewertungsbericht Nr.
7250AU09F

Gültig ab
2023-05-03

Gültig bis
2025-05-15

Hiermit wird bescheinigt, dass

pjur group Luxembourg S.A.

87, esplanade de la Moselle, 6637 Wasserbillig, Luxemburg

Mit den auf den nachfolgenden Seiten aufgeführten Standorten ein Managementsystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Dieses Managementsystem wurde auditiert und für konform befunden mit der Norm für Qualitätsmanagementsysteme

EN ISO 13485:2016


Dieses Zertifikat gilt für die auf den folgenden Seiten angegebenen Tätigkeitsbereiche und Produkte/Dienstleistungen.

Ort und Datum
Hamburg, 2023-05-03

Ausstellende Geschäftsstelle
DNV MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Deutschland



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00


Marcus Harder
Zertifizierungsstellenleitung

Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es vollständig mit all seinen Seiten bereitgestellt wird. Um die Gültigkeit dieses Zertifikats zu überprüfen, wenden Sie sich bitte an info@medcert.de.

Die Nichterfüllung der in der Zertifizierungsvereinbarung festgelegten Bedingungen kann zur Ungültigkeit dieses Zertifikats führen.

820115 DE Rev 1 2022.10.17

AKKREDITIERTE STELLE: MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH (aktuell registriert als DNV MEDCERT GmbH)
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Deutschland, Tel +49 40 2263325-0, www.medcert.de, www.dnv.com



DNV

Zertifikat Nr. 7250DE445230503
Ort und Datum Hamburg, 2023-05-03

Von diesem Zertifikat abgedeckte Standorte

pjur group Luxembourg S.A., 87, esplanade de la Moselle, 6637 Wasserbillig, Luxemburg
pjur group Luxembourg S.A., 84, esplanade de la Moselle, 6637 Wasserbillig, Luxemburg

Von diesem Zertifikat abgedeckte Aktivitäten und Produkte/Dienstleistungen

Entwicklung, Herstellung, Endprüfung und Vertrieb von

- Gleitmitteln zur Linderung von vaginaler Trockenheit und / oder als Zubehör zur Verwendung mit Kondomen

Wir, der Hersteller

pjur group Luxembourg S.A.

eingetragene Niederlassung:

87, Esplanade de la Moselle
6637 Wasserbillig
Luxembourg
Single Registration Nr.: LU-MF-000000315

erklären in alleiniger Verantwortung, dass

Folgende Medizinprodukte:	pjur Intimgleitgel
Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C:	0827160PG002LB
Risikoklasse:	IIb (gemäß Anhang VIII MDR)
(Medizinische) Zweckbestimmung:	Linderung vaginaler Trockenheit und/oder zur Verwendung mit Kondomen
GMDN-Code:	60412
EMDN-Code:	U0803

auf die sich diese Erklärung bezieht, allen Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) entsprechen, die anwendbar sind.

Grundlage dieser Erklärung ist:


- EU-Qualitätsmanagementbescheinigung aufgrund der Konformitätsbewertung gemäß Anhang IX Kapitel I und III der MDR.
Zertifikat Nr. 7250GB448230503 vom 03.05.2023, gültig bis 15.05.2027.

Konformitätsbewertungsstelle:

DNV MEDCERT GmbH
Notified Body · ID No. 0482
Pilatuspool 2 · 20355 Hamburg
Germany

Die oben genannten Produkte sind Medizinprodukte gemäß Artikel 2(1) der MDR und erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR.
Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt. Die entsprechenden Bestimmungen der MDR, dem Stand der Technik sowie, falls vorhanden, den gemeinsamen Spezifikationen wurden eingehalten.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.

Wasserbillig, 2023-05-17	
<i>Ort, Datum</i>	Andrea Giebel (PRRC, pjur group Luxembourg S.A)