EU Quality Management System Certificate

Certificate no.	Final Assessment Report no.	Effective date	Expiry date
7250GB448240806	7250AU11F	2024-08-06	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

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

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

Lorenz Runge
Director Certification Body

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

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

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.	Abschl. Bewertungsbericht Nr.	Gültig ab	Gültig bis
7250DE452250805	7250AU12F	2025-08-05	2028-05-15

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 + AC:2018 + A11:2021

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

Ort und Datum
Hamburg, 2025-08-05

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

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00

Annika Chill
Certification Body Operations

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 Medcert-Info@dnv.com.

Zertifikat Nr.: 7250DE452250805
Ort und Datum: Hamburg, 2025-08-05

Von diesem Zertifikat abgedeckte Aktivitäten und Produkte/Dienstleistungen

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von

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

Von diesem Zertifikat abgedeckte Standorte und zugehörige (Teil-) Geltungsbereiche

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

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

pjur group Luxembourg S.A., 84, esplanade de la Moselle, 6637 Wasserbillig, Luxemburg
Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von

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

SAFEGUARDING LIFE, PROPERTY AND THE ENVIRONMENT
DNV
1864

EU-Konformitätserklärung

gemäß Anhang IV der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR)

DC838
Rev. 3

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) Zweckbstimmung:	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. **7250GB448240806** vom 06.08.2024 gültig bis 15.05.2027

Konformitätsbewertungsstelle:

DNV MEDCERT GmbH
Notified Body · ID No. 0482
Brooktorkai 18 · 20357 Hamburg
Germany

Die oben genannten Produkte sind Medizinprodukte gemäß Artikel 2(1) der MDR und erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistunganforderungen 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 und der Gültigkeit des zugrunde liegenden Zertifikats gültig.

Wasserbillig, 2026-04-16	Digital unterschrieben von Marie Larissa Ngoumnou Datum: 2026.04.16 08:39:53 +02'00'
Ort, Datum	***Larissa Ngoumnou*** ***(Head of Regulatory Affairs,*** *pjur group Luxembourg S.A)*

EU-Konformitätserklärung

gemäß Anhang IV der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR)

DC838
Rev. 3

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:	0827160PG003LD
Risikoklasse:	IIb (gemäß Anhang VIII MDR)
(Medizinische) Zweckbstimmung:	Verhütung von Analfissuren / Verringerung des Risikos von Kondomrissen/Zur Verwendung mit Kondomen geeignet
GMDN-Code:	60412
EMDN-Code:	M9002

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. **7250GB448240806** vom 06.08.2024, gültig bis 15.05.2027.

Konformitätsbewertungsstelle:

DNV MEDCERT GmbH
Notified Body · ID No. 0482
Brooktorkai 18 · 20357 Hamburg
Germany

Die oben genannten Produkte sind Medizinprodukte gemäß Artikel 2(1) der MDR und erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistunganforderungen 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 und der Gültigkeit des zugrunde liegenden Zertifikats gültig.

Wasserbillig, 2026-04-16	 Digital unterschrieben von Marie Larissa Ngoumnou Datum: 2026.04.16 08:42:01 +02'00'
Ort, Datum	***Larissa Ngoumnou*** ***(Head of Regulatory Affairs,*** *pjur group Luxembourg S.A)*