Behörde für Justiz und Verbraucherschutz 104 Hamburg

Freie und Hansestadt Hamburg
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz

Behörde für Justiz und Verbraucherschutz (V26), Postfach 302822, 20310 HH

M.P.I. Pharmaceutica GmbH
Janirene Martinez
An der Alster 47
20099 Hamburg

Ministry of Justice and Consumer Protection
Abteilung Arzneimittel, Medizinprodukte,
Chemikalienrecht und Produktsicherheit - V2
Referat Medizinprodukte - V26

Postfach 30 28 22
20310 Hamburg

Telefon: +49 40 428 37 - 2120
Zentrale: +49 40 428 28 - 0
E-Fax: +49 40 4279 - 48542
E-Mail: medizinprodukte@justiz.hamburg.de

Ansprechpartner/in: Sylvia Frenzel
Aktenzeichen: G517-80.01/07-01-, 0020

Hamburg, den 24.02.2025

Verordnung (EU) 2017/745 i. V. m. Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)

hier: **Freiverkaufszertifikat**
Bescheinigung Nummer 0131/2025

Ihr Antrag vom 12.02.2025

Freiverkaufszertifikat	**Free Sales Certificate**
nach Artikel 60 auch i.V.m. Artikel 120 Abs. 3 und Abs. 4 der Verordnung (EU) 2017/745	according to Article 60 even in conjunction with Article 120 para. 3 and para. 4 of Regulation (EU) 2017/745
und § 10 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes	and section 10 of the Medical Devices Law Implementing Act
in der jeweils geltenden Fassung	as amended
zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen	for presentation to the competent authorities / bodies
Es wird bescheinigt, dass der	It is also certified that the
Hersteller:	**Manufacturer:**
M.P.I. Pharmaceutica GmbH **An der Alster 47** **20099 Hamburg**	**M.P.I. Pharmaceutica GmbH** **An der Alster 47** **20099 Hamburg** **Germany**
seine eingetragene Niederlassung in Deutschland hat und dass die gemäß der	has its registered place of business in Germany and the devices bearing the CE marking in accordance with the
Verordnung (EU) 2017/745 **vom 05. April 2017** **über Medizinprodukte**	**Regulation (EU) 2017/745** **of 05 April 2017** **on medical devices**

in der jeweils geltenden Fassung mit einem CE-Kennzeichen versehenen Produkte in der Union gehandelt werden dürfen.	as amended may be marketed in t
Produkt/e: Siehe Anlage, 1 Seite.	**Device/s:** See Annex, 1 page.
L. S. Behörde für Justiz und Verbraucherschutz 104 Hamburg Frenzel	

Anlage / Annex

Artikel- oder Katalog-nummer/ Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basis-UDI-DI (gem. Art. 29 MDR) / Basic-UDI-DI (acc. Art. 29 MDR)	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body
	Kondome/Condoms:	**40190427001000BT**	**0482/2051GB448230214**
	masculan® Sensitivo		
	masculan® Puntos		
	masculan® Estrías & Puntos		
	masculan® Anatómico		
	masculan® Edición Frutal		
	masculan® Ultra Delgado		
	masculan® Dorado		
	masculan® Extra Doble Protección		
	masculan® Extra Largo Placer		
	masculan® Extra Largo XXL		
	Llévalo Contigo® Sensitive, Type 1		
	Gleitgele/Gel lubricants:	**40190427300000CT**	**n.a.**
	masculan® Silk		
	masculan® Strawberry		
	masculan® Warming		
	masculan® Green Apple		
	masculan® Cherry		
	masculan® Velvet (Sachets)		
	masculan® Velvet (Tubo)		

TRADUCCIÓN LEGALIZADA DEL ALEMÁN AL ESPAÑOL

llo:
idad de
sticia y
tección del
onsumidor -
amburgo - 104 -]

[Emblema de Hamburgo]

Ciudad Libre y Hanseática de Hamburgo

Autoridad de Justicia y Protección del Consumidor

Behörde für Justiz und Verbraucherschutz (V26), Postfach 302822, 20310 HH

Ministry of Justice and Consumer Protection
Departamento de Medicamentos, Productos Sanitarios, Legislación sobre Productos Químicos y Seguridad de Productos - V2 Unidad de Productos Sanitarios - V26

Apartado postal 30 28 22
20310 Hamburgo

Teléfono: +49 40 428 37-2120
Central: +49 40 428 28 - 0
E-Fax: +49 40 4279 - 48542
E-Mail: medizinprodukte@justiz.hamburg.de

Corresponsal: Sylvia Frenzel
Expediente: G517-80.01/07-01-, 0020

M.P.I. Pharmaceutica GmbH
Janirene Martinez
An der Alster 47
20099 Hamburgo

Alemania

Hamburgo, el 24/02/2025

Reglamento (UE) 2017/745 en relación con la Ley alemana de aplicación de la legislación sobre productos sanitarios (MPDG)

aquí: Certificado de libre venta
Número de certificado 0131/2025

Su solicitud del 12/02/2025

Freiverkaufszertifikat	**Certificado de libre venta**
nach Artikel 60 auch i.V.m. Artikel 120 Abs. 3 und Abs. 4 der Verordnung (EU) 2017/745	ce conformidad con el Art. 60, también en relación con el Art. 120, apdos. 3 y 4, del Reglamento (UE) 2017/745
und § 10 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes	y el Art. 10 de la Ley alemana de aplicación de la legislación sobre productos sanitarios
in der jeweils geltenden Fassung	en su respectiva versión vigente
zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen	para su presentación ante las autoridades / organismos competentes
Es wird bescheinigt, dass der	Se certifica que el
Hersteller:	**Fabricante:**
M.P.I. Pharmaceutica GmbH **An der Alster 47** **20099 Hamburg**	**M.P.I. Pharmaceutica GmbH** **An der Alster 47** **20099 Hamburgo** **Alemania**
seine eingetragene Niederlassung in Deutschland hat und dass die gemäß der	tiene su domicilio social registrado en Alemania y que, de conformidad con el
Verordnung (EU) 2017/745 **vom 05. April 2017** **über Medizinprodukte**	**Reglamento (UE) 2017/745** **de 5 de abril de 2017** **sobre productos sanitarios**

Öffentlich bestellte und beeidigte Übersetzerin für die spanische Sprache
Anne
Brandenburg-Baron
Spanhauserstr. 15
91220 Schnaittach
Tel.: (09153) 97260
Fax: (09153) 97270

der jeweils geltenden Fassung mit einem CE-Kennzeichen versehenen Produkte in der Union gehandelt werden dürfen.	en su respectiva versión vigente, los productos que llevan el marcado CE pueden comercializarse en la Unión.
Produkte/e: Siehe Anlage, 1 Seite.	**Producto/s:** Véase el Anexo, 1 página.
(Unterschrift) Frenzel	(Firmado) Frenzel
[Stempel: Behörde für Justiz und Verbraucherschutz - Hamburg - 104 -]	[Sello: Autoridad de Justicia y Protección del Consumidor - Hamburgo - 104 -]

Öffentlich bestellte und beeidigte Übersetzerin für die spanische Sprache
Anne
Brandenburg-Baron
Spanhaufenstr. 15
91220 Schnaittach
Tel.: (09153) 97260
Fax: (09153) 97270

ge / Anexo

Artikel oder Katalog-nummer/ Número de artículo o de catálogo	Produktname / Nombre del producto	Basis-UDI-DI (gem. Art. 29 MDR)/ UDI-DI básico (según el Art. 29 del RDM)	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Número del certificado del organismo notificado
	Kondome/Condones:	**40190427001000BT**	**0482/2051GB448230214**
	masculan® Sensitivo		
	masculan® Puntos		
	masculan® Estrías & Puntos		
	masculan® Anatómico		
	masculan® Edición Frutal		
	masculan® Ultra Delgado		
	masculan® Dorado		
	masculan® Extra Doble Protección		
	masculan® Extra Largo Placer		
	masculan® Extra Largo XXL		
	Llévalo Contigo® Sensitive, Type 1		
	Gleitgele/Geles lubricantes:	**40190427300000CT**	**n.a.**
	masculan® Silk		
	masculan® Strawberry		
	masculan® Warming		
	masculan® Green Apple		
	masculan® Cherry		
	masculan® Velvet (Sachets)		
	masculan® Velvet (Tubo)		

Öffentlich bestellte und beeidigte Übersetzerin für die spanische Sprache
Anne
Brandenburg-Baron
Spanhaufenstr. 15
91220 Schnaittach
Tel.: (09153) 97260
Fax: (09153) 97270

Als vom Präsidenten des Landgerichtes Nürnberg-Fürth in Bayern öffentlich bestellte und allgemein beeidigte Übersetzerin für die spanische Sprache BESTÄTIGE ich: "Vorstehende Übersetzung der mir im Original (in beglaubigter Abschrift, in Fotokopie, PDF-Datei usw.) vorgelegten, in spanischer Sprache abgefassten Urkunde ist richtig und vollständig". Schnaittach, den 18. März 2025	Como traductora públicamente designada y oficialmente jurada por el Presidente del Tribunal Regional de Nürnberg-Fürth en Baviera para el idioma español, CERTIFICO: "Que la traducción que antecede del documento presentado a mí en original (copia certificada, copia simple, fichero PDF etc.) y redactado en idioma alemán es correcta y completa". Schnaittach, el 18 de marzo de 2025

Öffentlich bestellte und beeidigte Übersetzerin für die spanische Sprache
Anne
Brandenburg-Baker
Spanhausenstr. 15
91220 Schnaittach
Tel.: (09153) 97260
Fax: (09153) 97270

Die Echtheit vorstehender Unterschrift der Übersetzerin Anne Brandenburg-Baron in 91220 Schnaittach, Spanhaufenstr. 15 wird hiermit bestätigt. Zugleich wird bescheinigt, dass die Vorgenannte öffentlich bestellte und allgemein beeidigte Übersetzerin für die spanische Sprache ist.

Nürnberg, 15. April 2025
Der Präsident des Landgerichts Nürnberg-Fürth
Im Auftrag

Christine Gerstner
Justizhauptsekretärin

Öffentlich bestellte und beeidigte Übersetzerin für die spanische Sprache
Anne Brandenburg-Baron
Spanhaufenstr. 15
91220 Schnaittach
Tel.: (09153) 9...
Fax: (09153) 97270

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

   Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Justizhauptsekretärin Christine Gerstner
3. in ihrer Eigenschaft als Sachbearbeiterin des Präsidenten des Landgerichts Nürnberg-Fürth.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Landgerichts Nürnberg-Fürth.

Bestätigt

5. in Nürnberg 6. am 15. April 2025
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Nürnberg-Fürth
8. unter Nr. 910 a E - 2091/2025
9. Siegel 10. Unterschrift

   Im Auftrag

Katrin Röhnert
Justizangestellte