EU Quality Management System Certificate

Certificate no.	Final Assessment Report no.	Effective date	Expiry date
2051GB448230214	2051AU25F	2023-02-14	2028-01-16

This is to certify that the quality system of

M.P.I. Pharmaceutica GmbH

An der Alster 47, 20099 Hamburg, Germany

SRN: DE-MF-000010150

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 Chapter I 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, 2023-02-14

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

Marcus Harder
Director Certification Body

The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages. To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de

Certificate no.: 2051GB448230214
Place and date: Hamburg, 2023-02-14

Sites covered by this certificate

M.P.I. Pharmaceutica GmbH, An der Alster 47, 20099 Hamburg, Germany

Certificate no.: 2051GB448230214
Place and date: Hamburg, 2023-02-14

Products covered by this certificate

Class IIb medical devices

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1210	U110101	CONDOMS

Intended purpose

masculan® condoms are a reliable protection against sexually transmitted diseases (STDs) and against undesired pregnancy.

[Logo DNV]

CERTIFICADO DEL SISTEMA DE GESTIÓN

Certificado Nº	Informe de evaluación final Nº	Fecha efectiva	Fecha de expiración
2051GB445230214	2051AU25F	14/02/2023	16/01/2026

Esto es para certificar que

M.P.I. Pharmaceutica GmbH

An der Alster 47, 20099 Hamburgo, Alemania

Ha introducido, aplica y mantiene un sistema de gestión en los sitios enumerados en las páginas siguientes.

Este sistema de gestión ha sido auditado y se ha comprobado que cumple con la norma de sistemas de gestión de calidad

EN ISO 13485:2016

Este certificado es aplicable para el alcance de las actividades y productos/servicios indicados en las páginas siguientes .

Lugar y fecha
Hamburgo, 14/02/2023

[Logo DAkkS]
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM -19630-04-00

Para la oficina emisora
DNV MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2, 20355 Hamburgo, Alemania

[Firma]
Marcus Harder
Director del Organismo de Certificación

El certificado sólo es válido si se presenta íntegramente con todas sus páginas. Para verificar la validez de este certificado, póngase en contacto con info@medcert.de

[Mano derecha: Documento plegado y engrapado]

[Logo DNV]

Certificado Nº 2051GB445230214
Lugar y fecha: Hamburgo, 14/02/2023

Sitios que cubre este certificado

An der Alster 47, 20099 Hamburgo, Alemania

Actividades y productos/servicios que cubre este certificado

Diseño y desarrollo, fabricación, inspección final y distribución de

- Preservativos
- Lubricantes

Yo, **Lara-Lena Bennien**, como representante oficial del notario **Dr. Malte Ivo**, Notario Público en y para esta Ciudad Libre y Hanseática de Hamburgo, La República Federal de Alemania certifica que las copias adjuntas son copias fieles del original. Certifico que he examinado el documento original y la copia.

[Página con roseta estampada e hilo notarial]
Dr. Malte Ivo
Sello Notarial

Hamburgo, 27 de septiembre de 2023
[Firma]
Lara-Lena Bennien

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. País: República Federal de Alemania

   El presente documento público

2. ha sido firmado por Lara-Lena Bennien
3. quién actúa en calidad de **Representante notarial oficialmente designado**
4. lleva el sello/timbre

   del Notario Dr. Malte Ivo

Certificado

5. in Hamburgo 6. el día 28. septiembre de 2023
7. por El Presidente del Tribunal Regional
8. Bajo Nº **9101 E/I 4550/2023**
9. Sello/Timbre

10. Firma
Por Orden

[Sello circular oficial]
Tribunal Regional de Hamburgo
Hamburgo

[Firma]
Meyer
Secretaria Judicial

[Mano derecha: sello circular oficial]]
Tribunal Regional de Hamburgo
Hamburgo

Fin de la Traducción

Certificación:

Certifico que la que antecede es traducción fiel y completa al idioma Español del documento redactado en Inglés y Alemán que he tenido como escaneado a la vista y al cual me remito.

En Fuldabrück, a 27 de diciembre de 2023



MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no.	Final assessment report no.	Effective date	Expiry date
2051GB445230214	2051AU25F	2023-02-14	2026-01-16

This is to certify that

M.P.I. Pharmaceutica GmbH

An der Alster 47, 20099 Hamburg, Germany

Has introduced, applies, and maintains a management system at the sites listed on the following pages.

This management system has been audited and found to conform to the quality management systems standard

EN ISO 13485:2016

This certificate is valid for the scope of activities and products/services indicated on the following pages.

Place and date
Hamburg, 2023-02-14

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

For the issuing office
DNV MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany

Marcus Harder
Director Certification Body

The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages. To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de

DNV

: no.: 2051GB445230214
l date: Hamburg, 2023-02-14

covered by this certificate

Alster 47, 20099 Hamburg, Germany

ities and products/services covered by this certificate

n and development, manufacturing, final inspection and distribution of
ondoms
ubricants

I, **Lara-Lena Bennien**, as officially appointed representative of the notary **Dr. Malte I v o**, a Notary Public in and for this Free and Hanseatic City of Hamburg, Federal Republic of Germany certify that the attached copies are true copies of the original. I certify that I have inspected the original document and the copy.

Hamburg, 27th September 2023

Lara-Lena Bennien



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

   Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Lara-Lena Bennien

3. in der Eigenschaft als **amtlich bestellte Notarvertreterin**

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des

   Notars Dr. Malte Ivo

Bestätigt

5. in Hamburg 6. am 28. September 2023

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter **Nr. 9101 E/I 4550/2023**

9. Siegel/Stempel



10. Unterschrift:
    Im Auftrag

Meyer
Justizsekretärin