CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ UE / *EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE*

Nr/No. TNP/MDR/0033/4572/2025

zgodny z 2017/745 Załącznik IX Rozdziały I, III (MDR) /
acc. 2017/745 Annex IX Chapters I, III (MDR)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / *This certifies, that the company*

Laboratoire L'IDEAL Parisien Sp. z o.o.
Ogrodowa 8, 32-064 Niegoszowice, Poland

dla kategorii wyrobów klasy IIb / *for the product category class IIb*
(Lista wyrobów patrz załącznik 2 / *List of products see annex 2*)

Żel dopochwowy, lubrykant wodny oraz globulki dopochwowe. /
Vaginal gel, water lubricant and vaginal globules.

stosuje system zarzadzania jakością w projektowaniu, produkcji, kontroli końcowej i nadzorze po wprowadzeniu do obrotu, zgodny z wymaganiami Artykułu 10 (9) Rozporządzenia 2017/745 dla wymienionych wyrobów. Ocena zgodności została przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami załącznika IX Rozdziały I i III, w tym ocena dokumentacji technicznej określona w sekcji 4 tego załącznika. Ważność tego certyfikatu zależna jest od utrzymania systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami rozporządzenia i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem IX, rozdział I.

applies a quality management system for design, manufacture, final inspection and post-market surveillance that complies with the requirements of Article 10 (9) of Regulation 2017/745 for the listed products The conformity assessment has been carried out by a notified body in accordance with the requirements of Chapters I and III of Annex IX, including the assessment of the technical documentation as set out in Section 4 of that Annex. The validity of this certificate is dependent on the maintenance of a quality management system that complies with the requirements of the Regulation and its supervision by the notified body in accordance with Annex IX, Chapter I.

Data wydania / *Date of issue* **22.08.2025**

Data obowiązywania od / *Effective date from* **11.04.2025**

Raport nr / Report No.: 4572/2025

Data ważności / *Expiry date* **10.04.2028**

Dodatkowe dane znajdują się w załączniku Nr 1 / *Additional data to be found in Annex 1*

Karolina Masłowska

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Ver. 02 Karolina Masłowska Data: 2025.08.22 16:05:24 +02'00'

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 3 / ANNEX *No. 1, page 2 of 3*

do certyfikatu numer rejestracyjny */ to Certificate Registration No.:* **TNP/MDR/0033/4572/2025**

Data wydania / *Date of issue*	22.08.2025
Data obowiązywania od / *Effective date from*	11.04.2025
Data ważności / *Expiry date*	10.04.2028
	Ver.02

Dodatkowe dane certyfikatu/ Additional certificate data

niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) / *unique manufacturer's registration number (SRN)*	PL-MF-000005402
Numer poprzedniego certyfikatu zgodności / *Number of previous certificate of conformity*	N/A
Opis zmian w certyfikacie / *Description of changes in the certificate*	Dokonano korekty błędu w tłumaczeniu w zakresie klasyfikacji wyrobu, zmieniono z klasy IIa na prawidłową klasę IIb. / *A correction was made to a translation error concerning the product classification, amended from class IIa to the correct class IIb.*
Przeprowadzone badania i testy / *Examinations and tests carried out*	N/A
Warunki i ograniczenia certyfikatu / *Certificate conditions and restrictions*	N/A
Typ nadzoru jednostki notyfikowanej / *Type of surveillance of the notified body*	roczny / annual
Inne certyfikaty wymagane do wprowadzenia wyrobu do obrotu / *Other certificates required for placing the product on the market*	N/A
Wnioski z oceny zgodności przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną / T*he conclusions of the conformity assessment carried out by the notified body*	Oceniona dokumentacja techniczna wskazuje na zgodność z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 Załącznik I. Wdrożony system zarzadzania jakością pozwala na projektowanie, produkcję i wprowadzanie do obrotu wyrobów wymienionych w załączniku II tego certyfikatu, zgodnych z ich dokumentacją techniczną. / *The assessed technical documentation indicates compliance with the requirements of Regulation 2017/745 Annex I. The quality management system implemented allows the design, manufacture and marketing of the products listed in Annex II of this certificate, in accordance with their technical documentation.*

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŁĄCZNIK nr 2, strona 3 z 3 / ANNEX *No. 2, page 3 of 3*

do certyfikatu numer rejestracyjny */to Certificate Registration No.:* **TNP/MDR/0033/4572/2025**

Data wydania / *Date of issue* 22.08.2025
Data obowiązywania od / *Effective date from* 11.04.2025
Data ważności / *Expiry date* 10.04.2028

Ver.02

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	Basic UDI-DI	EMDN
Globulki dopochwowe/ *Vaginal globules*	Sensointima Hydromed globulki Jasnum Comfort trilac® lady gyno DOZ PRODUCT HIALUINTIMA GLOBULKI DOPOCHWOWE NAWILŻAJĄCE Femicare Heltiso Intima Lactointime	II b	5904335216globul/dopEL	U089005
Lubrykant wodny/ *Water lubricant*	WIMIN Jasnum Sensi	II b	5904335216lub/wodUX	U0803
Żel dopochwowy/ *Vaginal gel*	Femicare DOZ PRODUCT HIALUINTIMA ŻEL DOPOCHWOWOWY NAWILŻAJĄCY	II b	5904335216zel/dopX4	U0803