

Declaration / Erklärung

according to Article 22 of (EU) Regulation on medical devices (EU) 2017/745 (MDR) for systems and procedure packs

gemäß Artikel 22 der EU-Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 (MDR) für Systeme und Behandlungseinheiten

We, KESSEL medintim GmbH, hereby declare under our sole responsibility that we have assembled and placed on the market the following systems/procedure packs by combining CE-marked medical devices and other products:

Wir, KESSEL medintim GmbH, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass wir die nachfolgend aufgeführten Systeme/Behandlungseinheiten durch Kombination von CE-gekennzeichneten Medizinprodukten und sonstigen Produkten zusammengestellt und in Verkehr gebracht haben:

Product Information / Produktinformationen

Product designation, product name Produktbezeichnung, Produktname	Vagiwell® dilators
Product variants Produktvarianten	Vagiwell®dilators Small Vagiwell®dilators Large Vagiwell®dilators Premium Vagiwell®dilators 5LS Vagiwell®dilators 6 Vagiwell®dilators 0
Artikel numbers Artikelnummern	Vagiwell S, Vagiwell L, Vagiwell P, Vagiwell 0, Vagiwell 5 LS, Vagiwell 6
Basis UDI-DI	4013273SETVAGQ4
Device Type Produktart	Procedure pack acc. to Art. 22 MDR Behandlungseinheit gemäß Art.22 MDR

Composition / Zusammenstellung

The procedure packs consist of two components (CE-marked medical devices):

Die Behandlungseinheiten bestehen aus zwei Komponenten (CE-gekennzeichnete Medizinprodukte):

1. Dilators in the appropriate configuration / Dilatoren in der entsprechenden Konfiguration
2. Water-soluble lubricant / wasserlöslichem Gleitmittel

Hersteller: KESSEL medintim GmbH, Kelsterbacher Str. 28, 64546 Mörfelden.-Walldorf

Component / Komponente	Article No. / Artikel Nr.	UDI-DI	Basis-UDI-DI	Included in the product variant / Enthalten in der Produktvariante
Vagiwell 123	Vagiwell 123	4013273004060	4013273VagiwellDC	Vagiwell®dilators Small
Vagiwell 345	Vagiwell 345	4013273004077	4013273VagiwellDC	Vagiwell®dilators Large
Vagiwell 12345	Vagiwell 12345	4013273004084	4013273VagiwellDC	Vagiwell®dilators Premium
Vagiwell 0.0	Vagiwell 0.0	4013273004008	4013273VagiwellDC	Vagiwell®dilators 0
Vagiwell LS	Vagiwell LS	4013273004091	4013273VagiwellDC	Vagiwell®dilators 5 LS
Vagiwell 6.6	Vagiwell 6.6	4013273005005	4013273VagiwellDC	Vagiwell®dilators 6
Animé Lubricant 50ml	GEL ANIME	4013273001816	401327GEL7B	Vagiwell®dilators Small Vagiwell®dilators Large Vagiwell®dilators Premium Vagiwell®dilators 5LS Vagiwell®dilators 6

Component / Komponente	Article No. / Artikel Nr.	UDI-DI	Basis-UDI-DI	Included in the product variant / Enthalten in der Produktvariante
Animé Lubricant 4ml	GEL ANIME SACHETS	4013273001748	401327GEL7B	Vagiwell®dilators 0

This results in the following variants for the procedure packs:

Daraus ergeben sich folgende Varianten für die Behandlungseinheiten:

Basis-UDI-DI:		4013273SETVAGQ4		
Product Variant/ Produktvariante	Article No. / Artikelnr.	UDI-DI	Contains the components/ Bestehend aus den Komponenten	
Vagiwell®dilators Small	Vagiwell S	4013273001564	Vagiwell 123 (4013273004060) Animé Lubricant 50ml (4013273001816)	
Vagiwell®dilators Large	Vagiwell L	4013273001571	Vagiwell 345 (4013273004077) Animé Lubricant 50ml (4013273001816)	
Vagiwell®dilators Premium	Vagiwell P	4013273001557	Vagiwell 12345 (4013273004084) Animé Lubricant 50ml (4013273001816)	
Vagiwell®dilators 5LS	Vagiwell 5LS	4013273002165	Vagiwell LS (4013273004091) Animé Lubricant 50ml (4013273001816)	
Vagiwell®dilators 0	Vagiwell 0	4013273000970	Vagiwell 0.0 (4013273004008) Animé Lubricant 4ml (4013273001748)	
Vagiwell®dilators 6	Vagiwell 6	4013273001632	Vagiwell 6.6 (4013273005005) Animé Lubricant 50ml (4013273001816)	

Declaration according to Article 22(2) MDR / Erklärung gemäß Artikel 22 (2) MDR

We hereby declare that we have /Wir erklären hiermit, dass wir:

a) Compatibility verification / Kompatibilitätsprüfung:

- ✓ Verified the mutual compatibility of all medical and other products according to the instructions of the respective manufacturers
- ✓ Die gegenseitige Vereinbarkeit aller Medizin- und sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der jeweiligen Hersteller geprüft haben
 - Components: Used according to manufacturer's instructions and CE declarations of conformity / Komponenten: Gemäß Herstellerangaben und CE-Konformitätserklärungen verwendet
 - No incompatible material combinations identified / Keine inkompatiblen Materialkombinationen identifiziert

b) Packaging and user instruction / Verpackung und Benutzerhinweise:

- ✓ Packaged the system/procedure pack and provided relevant user instructions, incorporating information from the manufacturers
 - Packaging with all mandatory labelling
 - Instructions for use (IFU) provided
- ✓ Das System/die Behandlungseinheit verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben haben, unter Einbeziehung der Informationen der Hersteller

- Verpackung mit allen erforderlichen Kennzeichnungen
- Gebrauchsanweisungen erstellt

c) Internal monitoring and validation / Interne Überwachung und Validierung:

- ✓ **Performed the assembly using appropriate methods of internal monitoring, verification and validation**
 - Quality management system in accordance with ISO 13485:2021
 - Validated assembly procedures
 - Regular internal audits and quality controls
- ✓ **Die Zusammenstellung unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen haben**
 - Qualitätsmanagementsystem gemäß ISO 13485:2021
 - Validierte Zusammenstellungsverfahren
 - Regelmäßige interne Audits und Qualitätskontrollen

Additional declarations / Zusätzliche Erklärungen

Sterilisation (Artikel 22 (3) MDR):

- × Not applicable - The procedure packs are not placed on the market in sterile condition
- × Nicht anwendbar - Die Behandlungseinheiten werden nicht sterilisiert in Verkehr gebracht

CE-Kennzeichnung (Artikel 22(5) MDR):

- ✓ **Confirmed** - The procedure pack does not bear additional CE marking, but carries the name and address of KESSEL medintim GmbH
- ✓ **Bestätigt** - Die Behandlungseinheit trägt keine zusätzliche CE-Kennzeichnung, sondern Name und Anschrift von KESSEL medintim GmbH

Responsible person / Verantwortliche Person

KESSEL medintim GmbH, Kelsterbacher Str. 28, 64546 Mörfelden-Walldorf

Walldorf, 02.02.2026	Martin Kessel	
Place, date	Name, Function CEO	Signature
Walldorf, 02.02.2026	Antje Becke, QDR/RA	
Place, date	Name, Function	Signature

This declaration is kept available for competent authorities according to Art. 22(5) MDR for as long as required for the combined products according to Article 10(8) MDR.

Diese Erklärung wird für die zuständigen Behörden nach Art. 22(5) MDR so lange zur Verfügung gehalten, wie für die kombinierten Produkte gemäß Artikel 10(8) MDR erforderlich.

