

0477



NATURALNY WYROB MEDYCZNY

DT-001



detoxamin

BASIC FARINA ZEOLIT-MED

DO STOSOWANIA PRZY ZABURZENIACH FUNKCJI ŚCIANEK JELITA (NIESZCZELNE JELITA). PRZYWRACA RÓWNOWAGĘ JELITOWĄ, WIĄŻE METALE CIĘŻKIE* I JONY AMONOWE W PRZEWODZIE POKARMOWYM.

* OŁÓW, KADM, ARSEN, CHROM I NIKIEL

WAGA NETTO: 200 G

SKŁADNIKI NA 100 G PRODUKTU: PMA-ZEOLITH 100 G.
WAGA PODLEGA NATURALNYM WAHANIOM.

ZASTOSOWANIE:

2-3 RAZY DZIENNIE DO POSIŁKU JEDNĄ PŁASKĄ MIARKĘ PRODUKTU, WYMIESZAĆ W SZKLANCE (MIN. 100 ML) WODY. PRZYJMOWAĆ MINIMUM 12 TYGODNI LUB DO USTĄPIENIA OBJAWÓW. W TRAKCIE KURACJI NALEŻY PAMIĘTAĆ O ODPOWIEDNIM NAWODNIENIU.

WYRÓB MEDYCZNY POD STAŁĄ KONTROLĄ, ZGODNIE Z DYREKTYWĄ EUROPEJSKĄ 93/42/EWG, CO GWARANTUJE WYSOKĄ JAKOŚĆ I SKUTECZNOŚĆ PRODUKTU.

PRODUCENT: PANACEO INTERNATIONAL GMBH

FINKENSTEINER STR. 5 A-9585 GÖDERSDORF, VILLACH, AUSTRIA

200 G: 101454

WYPRODUKOWANO W AUSTRII



Panaceo International GmbH
Finkensteiner Str. 5
9585 Gödersdorf

BADANE NAUKOWO
NUMER SERII I TERMIN
WAŻNOŚCI NA DOLE PUDEŁKA



DETOXAMIN JEST NATURALNYM WYROBEM MEDYCZNYM, KTÓRY WIĄŻE SZKODLIWE, SELEKTYWNIE WYBRANE SUBSTANCJE I DZIAŁA JAKO WYMIENNIK KATIONÓW W ODCINKU ŻOŁĄDEK-JELITA. DETOXAMIN TO NATURALNY 100% ZEOLT-KLIPTILOLITH, KTÓRY JEST WZMACNIANY ZA POMOCĄ PROCESU PMA-PANACEO-MICRO-ACTIVATION (PMA-ZEOLITH).

ZAŁECA SIĘ STOSOWANIE U OSÓB DOROSŁYCH POWYŻEJ 18 ROKU ŻYCIA.

WIADOME JEST, ŻE RÓŻNE OBCIĄŻENIA, W SZCZEGÓLNOŚCI NAWRACAJĄCE FIZYCZNE OBCIĄŻENIA MOGĄ PROWADZIĆ DO ZABURZENIA SZCZELNOŚCI ŚCIANY JELIT (ZESPÓŁ NIESZCZELNEGO JELIT).



MOŻLIWE OBJAWY ZWIĄZANE Z "NIESZCZELNYM JELITEM" POWODUJĄ DOŁĘGLIWOŚCI W PRZEWODZIE POKARMOWYM. ZALECAMY KONSULTACJE Z LEKARZEM LUB FARMACEUTĄ, W WYPADKU PODEJRZEŃ NIESZCZELNOŚCI JELIT. UDOWODNIONO NAUKOWO, ŻE ZEOLIT PMA POZYTYWNE WPŁYWA NA SZCZELNOŚĆ ŚCIANY JELIT - CO MOŻNA STWIERDZIĆ POPRZEC SPADEK ZONULINY - MODULATORA POŁĄCZEŃ ŚCISŁYCH.

WYTYCZNE BEZPIECZEŃSTWA

NIE ZAOBSERWOWANO SKUTKÓW UBOCZNYCH, OPRÓCZ SPORADYCZNIE WYSTĘPUJĄCYCH ZAPARĆ. PROSZĘ ZAKOŃCZYĆ PRZYJMOWANIE PREPARATU W PRZYPADKU ZAOBSERWOWANIA NIEPOKOJĄCYCH OBJAWÓW.



120018672868

DYSTRYBUCJA - POLSKA

PRZY ZAŻYWANIU INNYCH LEKÓW ZACHOWAJ DWUGODZINNY ODSTĘP CZASOWY, BY NIE ZABURZYĆ ICH DZIAŁANIA. LEKI, JEŻELI NIE ZOSTAŁY PRZEPISANE INACZEJ, POWINNY BYĆ ZAŻYWANE PRZED ZEOLITEM. NALEŻY POINFORMOWAĆ LEKARZA, JEŚLI JEDNOCZEŚNIE PRZYJMUJESZ JAKIEKOLWIEK LEK, PONIEWAŻ ZEOLIT MOŻE ZWIĘKSZAĆ REAKCJĘ OBRONNĄ ORGANIZMU.

ZE WZGLĘDU NA BRAK DANYCH, NIE ZALECA SIĘ STOSOWANIA PREPARATU U OSÓB PONIŻEJ 18 ROKU ŻYCIA ORAZ U KOBIET W CIĄŻY I MATEK KARMIAĆCYCH. NIE PRZEKRACZAĆ DZIENNYCH DAWEK BEZ KONSULTACJI Z LEKARZEM. NIE WDYCHAĆ. TRZYMAĆ POZA ZASIĘGIEM DZIECI. PO UŻYCIU SZCZELNIE ZAMKNIJ POJEMNIK. DATA WYDANIA INSTRUKCJI: 06.2020



[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and upgrades (s.a.u.)

[3] Certificato No/
Certificate No. EPT 0477.MDD.20/3660

[4] Dispositivo Medico/
Medical Device **Zeolite products for oral intake and local application**

[5] Classificazione /
Classification **IIB**

[6] Fabbriato da /
Manufactured by **Panaceo International GmbH**
Finkensteiner Straße 5, 9585 Gödersdorf (Villach) - Austria

[7] Nome commerciale /
Commercial name Panaceo MED, Basic-Detox Pure, Zecla-ZCA Med, ZeoNam Med, Zeosind MED,
Zeoactive MED, Multizeo Med, ZeoPro, Detoxamin, Globalium, Zeolit Spectrum.

[8] Scopo / Scope Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in possesso
di un sistema completo di garanzia di qualità conforme all'Allegato II escluso
punto 4. della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. .

*Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's full
quality assurance system is compliant with Annex II exclusion point 4. of
93/42/EEC Directive and subsequent amendments and upgrades.*

Data di prima emissione:
First issue date:

2020-03-06

Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:

Torino, 2020-03-06

Il Certificato è valido fino al:
The Certificate is valid until:

2024-05-27

Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director



Il presente Certificato, costituito da 2 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.

Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.

The present Certificate, consisting of 2 pages, does not replace in any way the EC declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.

Any amendment in the project or realization can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.

In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE
EPT 0477.MDD.20/3660

- | | | |
|------|--|--|
| [9] | Descrizione dei dispositivi / <i>Devices description</i> | <p>Panaceo MED - è composto da 100 % da zeolite clinoptilolite naturale. Il prodotto è disponibile sia in capsule che in polvere.
Panaceo MED è basato su una zeolite-clinoptilolite naturale, che è ottimizzata da una tecnologia di processo unica, PMA - Panaceo Micro Activation (PMA-zeolite).
È noto che diversi tipi di stress fisici, soprattutto quando si verificano in modo ricorrente, possono portare ad un disturbo della funzione della parete gastrointestinale. La barriera della parete intestinale protegge il corpo dalle tossine che si verificano nell'ambiente intestinale. Panaceo MED è usato per il trattamento dei disturbi funzionali della barriera intestinale (Leaky-Gut); Lega metalli pesanti e ammonio nel tratto gastrointestinale.
Ulteriori dettagli relativi al dispositivo sono riportati nel Fascicolo Tecnico.</p> <p><i>Panaceo MED- consists of 100% natural zeolite-clinoptilolite. The product is available in both capsule and powder form.
Panaceo MED is based on a natural zeolite-clinoptilolite, which is optimized by a unique process technology, PMA – Panaceo Micro Activation (PMA-zeolite).
It is known that different types of physical stress, particularly when recurring, can lead to a function disorder of the gastrointestinal wall. The intestinal wall barrier protects the body from toxins that occur in the intestinal environment. Panaceo MED is used for the treatment of a limited barrier function of the intestinal wall (leaky gut). Binds heavy metals and ammonium in the gastrointestinal tract.
Further details about the device are found in the Technical File.</i></p> |
| [10] | Assortimento Stock | <p><i>Polvere/Powder: 50 g, 100g, 125g, 190 g, 200g, 360 g, 400 g
Capsule/Capsules: 45 g (90 capsules), 90 g (180 capsules), 50 g (100 capsules), 100 g (200 capsules)</i></p> |
| [11] | Documentazione di approvazione/ <i>Approval documentation</i> | <p>Rapporto di verifica Ispettiva / <i>Audit Report: 12-13/12/2019</i></p> |
| [12] | Documentazione tecnica / <i>Technical documentation</i> | <p>La documentazione tecnica è conservata presso / <i>The technical documentation is kept by:</i>
Eurofins Product Testing Italy S.r.l.:
TF Panaceo MED</p> |
| [13] | Emissione del certificato / <i>Certificate history</i> | <p>Il presente certificato è alla sua prima emissione / <i>This is the first issue of this certificate</i></p> |
| [14] | Condizioni per la marcatura CE / <i>Conditions for CE marking</i> | <p>L'approvazione del sistema è valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati.
Per altri dispositivi è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
<i>The system approval is only valid for the medical devices listed above. For other devices, an application for extension of the certificate must be sent to Eurofins Product Testing Italy S.r.l.</i></p> |
| [15] | Termini e condizioni di validità / <i>Terms and conditions of validity</i> | <p>Questo certificato può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche del sistema completo di garanzia di qualità.
È previsto lo svolgimento di verifiche ispettive periodiche e consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato.
Ogni modifica del sistema qualità dovrà essere immediatamente comunicata a Eurofins Product Testing Italy Srl per valutare il mantenimento della validità del presente Certificato.
Il presente Certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - variazione nella progettazione o fabbricazione del prodotto; - cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali della direttiva 93/42/CEE. <p>La responsabilità del prodotto rimane in capo al fabbricante, al suo rappresentante o, in assenza di rappresentante, all'importatore come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti".
<i>This certificate can be withdrawn if the manufacturer does not satisfy the periodical inspections of full quality assurance system
Periodical audits and unexpected visits will be held in order to verify that the manufacturer's obligations to maintain the validity of this certificate are fulfilled.
Any amendment of the quality system must be immediately communicated to Eurofins Product Testing Italy S.r.l., in order to allow an evaluation of the conditions for the confirmation of Certificate validity.
The following conditions may render this certificate invalid:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - changes in the design or construction of the product; - changes or amendments in the standards applied to assess the compliance with the essential requirements of the 93/42/EEC directive. <p><i>The product liability remains on the manufacturer, his representative or, in the absence of a representative, on the importer, in accordance with the General Product Safety Directive 2001/95/EC.</i></p> |

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 2 di 2

Fine certificato / *End certificate*

Rev. 2020-03-06



Panaceo International GmbH
Finkensteiner Str. 5
9585 Gödersdorf
Tel. 0043 4257 29064

PANACEO

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**



Produktspezifikation / Product details:

Produktbezeichnung / Product name	DETOXAMIN Basic Farina 200 g
Art.Nr. / Art. No.:	101399
Type / type:	Zeolithprodukte zur oralen Anwendung / zeolite products for oral use
Gültig bis / valid until:	2024-05-27
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX:	IIb gem. Regel 5 Unterstrich 3 für invasive Produkte
Classification according 93/42/EEC, annex IX:	IIb due to rule 5 underline 3 for invasive products
GMDN nomenclature	47168 Gastrointestinal detoxifier

Konformitätsbewertung / Conformity Assessment details:

Benannte Stelle / Notified Body:	Eurofins Product Testing Italy S.r.l., Via Courgnè, 21, 10156 - TORINO (TO), Italy
Verfahren nach RL 93/42 EWG:	Anhang I, Grundlegende Anforderungen, Anhang II, vollständiges Qualitätssicherungssystem (ohne Abschnitt 4)
Route of directive 93/42/EEC:	Annex I essential requirements, Annex II, full quality assurance (without chapter 4)
Zertifikat / certificate:	EC-Certificate Number: EPT 0477.MDD.20/3660.1
Zertifizierungsstelle für das Managementsystem / Certification Authority for the Management System:	Eurofins Product Testing Italy S.r.l., Via Courgnè, 21, 10156 - TORINO (TO), Italy
Zertifikat / certificate:	EPT 22 ISO13485 0019

Angewandte Normen / Applied standards:

EN ISO 13485:2016 A11:2021, EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-1:2009, ISO 10993-2:2006, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-4:2009, EN ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 14155:2011, EN 62366:2008, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2021
Sonstige Normen / Other standards: DIN ISO 2859-1:2014, OECD Guideline C (97) 186, OECD Guidelines for the testing of chemicals: No. 471, 490

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und des österreichischen Medizinproduktegesetzes 2021 entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products described above as delivered are in compliance with directive 93/42/EEC and the Austrian Medical Device Act 2021. The products are CE marked.

Gödersdorf, 09.02.2023

Dr. Horst Poosch,
Head of Regulatory Affairs