



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 Capsule DT-002, 200 pcs.
Art.Nr. / Art. No.:	101005
Type / type:	Zeolithprodukte zur oralen Anwendung / zeolite products for oral use
Gültig bis / valid until:	2028-12-31
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, 05.03.2024


Dr. Horst Poosch,
Head of Regulatory Affairs