

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Name und Adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta
Name and address of the firm

Panaceo International Active Mineral Production GmbH
Finkensteinerstr. 5
A-9585 Gödersdorf

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt
le dispositif médical
the medical device il
dispositivo medico

Detoxamin Kapseln

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl
Nom, type ou modèle, numéro de lot ou série, év. source et nombre d'exemplaires
Nome, tipo o modello, numero di lotto o di serie, ev. fonte e numero di esemplari
Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items

der Klasse / de la classe / della classe / of
class

Ila gemäß der Regel 5 für invasive Produkte

Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG / selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE /
secondo l'allegato IX della direttiva 93/24/CEE / according to annex IX of direct. 93/42/EEC

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind / remplit toutes les
exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent / soddisfa tutte le disposizioni
della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano / meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, natio
nale Normen oder andere normative Doku-
mente

DIN EN 13485:2007-10, DIN EN ISO 14971:2000,
DIN EN 980:2003-08, DIN EN 1041:1998-04, DIN EN

Normes harmonisées, normes nationales et
autres documents normatifs appliqués

ISO 10993-1:2003-12, DIN EN ISO 10993-3:2004-02, DIN EN
ISO 10993-5:1999-11, DIN EN ISO 10993-10:2007-06. DIN EN

Norme armonizzate o nazionali applicate,
altri documenti normativi applicati
Applied harmonised standards, national
standards or other normative documents

ISO 10993-11:2006-11, Guidelines on Medical Devices,
MEDDEV 2.7.1 Stand April 2003.

Konformitätsbewertungsverfahren Procédure
d'évaluation de la conformité
Procedi mento di valutazione della conformità
Conformity assessment procedure

MDD 93/42/EWG
Qualitätssicherung Produktion gemäß Anhang V

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)
Organe resp. de l'évaluat. de la conformité (si consulté)
Organo incaric. dellavalutaz. della conform. (se consultato)
Notified Body (if consulted)

CE 0197

Gödersdorf, 08.10.2008
Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

PANACEO INTERNATIONAL
Active Mineral Production GmbH
Finkensteinerstr.5
A-9585 Gödersdorf
www.panaceo.com
Dr. Horst Pösch, CEO
Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function