

**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

BASIC

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 ISO 13485:2007, DIN EN ISO 14971:2007,
DIN EN 980:2008, DIN EN ISO 10993-1:2009

Normes harmonisées, normes nationales et
autres documents normatifs appliqués

DIN EN ISO 10993-5:2009, DIN EN ISO 10993-10:2010
DIN EN 1041:2008

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

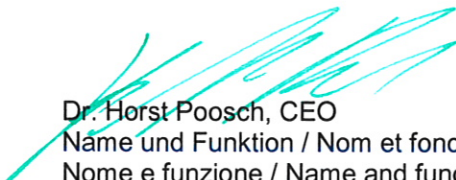
Konformitätsbewertungsverfahren Procédure
d'évaluation de la conformité
Procedi mento di valutazione della conformità
Conformity assessment procedure

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, 25.03.2011
Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date


Dr. Horst Poosch, CEO
Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function