

	<b>Rhinoguttæ pro infantibus MP</b>	<b>Dr. SAUSBIER GmbH</b> Dienstleistungen in der Pharma- und Gesundheitsbranche
Version 01	Medizinprodukt Klasse I	Stand: 01/2011

<b>2.</b>	<b>Konformitätserklärung des Herstellers</b>
-----------	--

EG-Konformitätserklärung im Sinne der EG-Richtlinie Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang VII

<b>Das Produkt entspricht der Klasse I</b>
<b>Rhinoguttæ pro infantibus MP</b>
Nasentropfen enthalten ein nicht-resorbierbares kolloidales Trägersystem bestehend aus Silbereiweiß-Acetyltannat als Depot, aus dem kontinuierlich über einen längeren Zeitraum adstringierendes Acetyltannat freigesetzt wird.
Das Produkt ist hergestellt und geprüft in Übereinstimmung mit der EG-Richtlinie 93/42/EWG, in alleiniger Verantwortung von:
PKH – Pharmazeutische Kontroll- und Herstellungslabor-GmbH Daniel-Vorländer-Straße 2 D-06120 Halle/Saale Tel.: +49-345-299780      FAX: +49-345-2997819
Folgende harmonisierte Normen sind angewandt: EG-Richtlinie 93/42/EWG
Folgende nationalen Normen und Spezifikationen sind angewandt: Gute Herstellungspraxis (GMP), Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur.), Deutscher Arzneimittel Codex (DAC), Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)
Eine Technische Dokumentation mit Risikoanalyse ist vollständig vorhanden.
Die zum Produkt gehörende Gebrauchsanweisung liegt in der Originalfassung vor.

	<b>Rhinoguttae pro infantibus MP</b>	<b>Dr. SAUSBIER GmbH</b> Dienstleistungen in der Pharma- und Gesundheitsbranche
Version 01	Medizinprodukt Klasse I	Stand: 01/2011

Ort, Datum *Halle, 3.2.11*

Unterschrift *Kudlowatz*

Angaben zum Unterzeichner *Sicherheitsbeauftragte für  
Medizinprodukte*