


Firma PKH GmbH Halle	Produktdokumentation	Version 06-04-01
Medizinprodukt Klasse I	Dickflüssiges Paraffin Ph.Eur.	Seite 4

2.	Konformitätserklärung des Herstellers
-----------	--

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

Das Produkt entspricht der Klasse I
Produktbezeichnung: Dickflüssiges Paraffin Ph.Eur. – für chirurgische Zwecke
Beschreibung: Paraffin für chirurgische Zwecke / Benetzen von Nahtmaterial
Das Produkt ist hergestellt und geprüft in Übereinstimmung mit der EG-Richtlinie 93/42/EWG, in alleiniger Verantwortung von
Firma: PKH GmbH Halle
Folgende harmonisierte Normen sind angewandt: siehe Ziffer 10 der Dokumentation
Folgende nationalen Normen und Spezifikationen sind angewandt: siehe Ziffer 10 der Dokumentation
Eine Technische Dokumentation mit Risikoanalyse ist vollständig vorhanden. Die chemisch-pharmazeutische Dokumentation liegt in der zu Arzneimitteln analogen Struktur vor. Die Risikoanalyse entspricht der Einschätzung zur Arzneimittelsicherheit. Siehe Ziffer 5.
Die zum Produkt gehörende Gebrauchsanweisung liegt in der Originalfassung vor Die Kennzeichnung des Produktes mit Angaben zum Gebrauch liegt vor.

Ort, Datum	Halle, den 19.04.2006
Unterschrift	
Angaben zum Unterzeichner	Hiltrud Neidhardt (Fachapothekerin) Verantwortliche Person nach dem MPG