

Konformitätserklärung

Hersteller: IMSTec GmbH

Identität des Produkts: MicuraPharm 7x5-Becherblister

Wir bestätigen mit diesem Zertifikat, dass die folgenden Komponenten des Patientenblisters, den unten aufgeführten Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs und den Richtlinien der Europäischen Union für Kunststoffmaterialien entsprechen.

Die Komponente, die als Blister bezeichnet wird, ist aus PET gefertigt und entspricht folgenden Anforderungen und Richtlinien:

- Ph.Eur. Kapitel 3.1.15 Polyethylenterephthalat für Behältnisse zur Aufnahme von Zubereitungen, die nicht zur parenteralen Anwendung bestimmt sind.
- Ph.Eur. Kapitel 3.2.2 Kunststoffbehältnisse für pharmazeutische Zwecke
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 & dessen Erweiterung (EU) Nr. 2020/1245
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006
- Verordnung (EG) Nr.1895/2005
- Richtlinie 94/62/EG

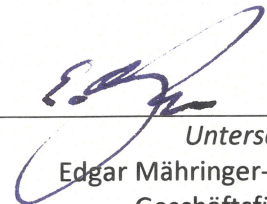
Die Komponente, die als Siegelfolie bezeichnet wird, besteht aus einem Verbundmaterial. Die arzneimittelberührenden Komponenten entsprechen folgenden Anforderungen und Richtlinien:

- Ph.Eur. Kapitel 3.1.3 Polyolefine
- Ph.Eur. Kapitel 3.2.2 Kunststoffbehältnisse für pharmazeutische Zwecke
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 & dessen Erweiterung (EU) Nr. 2020/1245
- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006
- Richtlinie 94/62/EG

Mit freundlichen Grüßen

Klein-Winternheim, 1. März 2024

Ort, Datum


Unterschrift
Edgar Mähringer-Kunz
Geschäftsführer