



gegründet
1686



CE-Konformitätserklärung

gem. Medizinproduktegesetz 93/42/EWG, Anhang I, VII und IX

Die Firma Natursole Sülbeck, vertreten durch den unbeschränkt haftenden Einzelunternehmer Herrn Ulrich Birkelbach e.K., Salinenplatz 9A, 37574 Einbeck, nachf. Hersteller genannt, stellt eine, mit 26,4 Gew% (äquiv. Zu 31,8 Vol%) gesättigte, NaCl-Sole, mit dem Handelsnamen **Sülbecker Thermalsole**, durch bergbauliche Förderung in Einbeck her.

Erhältlich ist das Produkt in den folgenden Varianten:

- **Sülbecker Thermalsole** - naturbelassen,
- **Sülbecker Thermalsole** - enteisent und entmangant

Sülbecker Thermalsole ist als

- nicht invasives,
- nicht steriles,
- zum einmaligen Gebrauch bestimmtes,
- für die vorübergehende Anwendung von nicht länger als 60 min. bestimmtes,

Medizinprodukt, der Klasse 1 einzustufen. Dem Produkt kommt keine Meßfunktion zu.

Hersteller

Natursole Sülbeck
Ulrich Birkelbach e.K.
Deichstraße 9A
37574 Einbeck

Kontakt

 05561-3139766
 0177 - 5559942
 05561-3139764
www.thermalsole.de
info@thermalsole.de

gesetzliche Angaben

Steuernummer:
12/104/01824
Ust.-Id. Nummer:
DE154074602
Handelsregister:
Göttingen, HRA 130433

Datum: **15.02.23**

Der Hersteller legt hiermit die Zweckbestimmung für das Heilwasser **Sülbecker Thermalsole** im Sinne des MPG fest:

Sülbecker Thermalsole ist ausschließlich zur äußeren Anwendung bestimmt und kann, bei sachgemäßer Anwendung, die folgenden Krankheitsformen positiv beeinflussen:

Indikationen:	Gegenindikationen:
Rheumatoide Arthritis (chronische Polyarthritits)	- nicht zu beherrschende, akute Verlaufsformen mit Anämie und schlechtem Allgemeinzustand - Lebensalter über 70 Jahre - lupoide Verläufe mit Fieber und Vasculitiden - Herzinsuffizienz
Spondylarthritits ankylosans (Morbus Bechterew)	- frische Iridozyklitis - Aortitiden - dekompensiertes Aortenvitium - extreme serologische Entzündungszeichen
Degenerative Gelenkerkrankungen, insbes. Malum coxae senile Posttraumatische Erkrankungen des Bewegungsapparates	- sekundär entzündete Arthrosen
Degenerative Veränderung der Wirbelsäule	- akuter cervikaler- und lumbaler Bandscheibenprolaps
Zustand nach Bandscheiben- und Gelenkoperationen bei rheumatischen Erkrankungen	- wie bei rheumatischer Grundkrankheit
Neuritiden und Neuralgien	
Arthritis uriatrica	- hochakute Arthritisverläufe
Arthritis- und Spondylitis psoriatica	- akute Urogenitalinfekte
Seronegative Arthritiden oder chron. reaktive Arthritiden (Morbus Reiter, postdysenterische Arthritiden)	- akute und chronische Darminfekte - schwere Dermatose
Weichteilrheumatismus (Insertionstendomyopathie, Periarthropathie, Tendomyosen, primäre Fibromyalgie mit psychogener Überlagerung)	
Labile Hypertonie	
arteriosklerotische Gefäßstörungen	
Unspezifische Katarrhe der Luftwege	
Atopische Dermatitis (Neurodermatitis)	
Psoriasis	

Der Hersteller erklärt, **Sülbecker Thermalsole** - *naturbelassen*, stets gemäß den Spezifikationen, der aktuellen Heilwasseranalyse zu liefern.

Der Hersteller erklärt hiermit, **Sülbecker Thermalsole** - *enteisent / entmangant*, stets gemäß den Spezifikationen, der jährlichen Produktqualitätsprüfung zu liefern.

Der Hersteller garantiert die Einhaltung des Eisenwertes von max. 0,2 mg/l. Darüber hinaus gelten die Spezifikationen der aktuellen Heilwasseranalyse.

Der Hersteller garantiert die mikrobiologische Unbedenklichkeit des Heilwassers. Die mikrobiologische Unbedenklichkeit wird durch monatl. Kontrollanalysen sichergestellt. Diese können Abnehmer der Sole jederzeit anfordern.

Der Hersteller erklärt, daß er niemals über Änderungen der Merkmale oder Leistungen von **Sülbecker Thermalsole** erfahren hat. Desweiteren wurde niemals eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder Anwenders von **Sülbecker Thermalsole** bekannt.

Der Hersteller fordert hiermit jeden Abnehmer dieses Medizinproduktes auf, ihm die etwaige Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder Anwenders durch **Sülbecker Thermalsole** umgehend anzuzeigen.

Der Hersteller hat der zuständigen Behörde die Herstellung und das Inverkehrbringen von **Sülbecker Thermalsole** als Medizinprodukt angezeigt und unterliegt somit der Überwachung durch diese Behörde.

Die Richtigkeit dieser Angaben, nach bestem Wissen und Gewissen, bestätigt die verantwortliche Person für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten durch eigenhändige Unterschrift.

Einbeck, den 15.02.23



Ulrich Birkelbach e.K.

Diese CE-Konformitätserklärung ist nur in Verbindung mit der großen Heilwasseranalyse vom 07.02.23 sowie der Jahreskontrollanalyse vom 09.02.23 gültig.