

14 210. 01



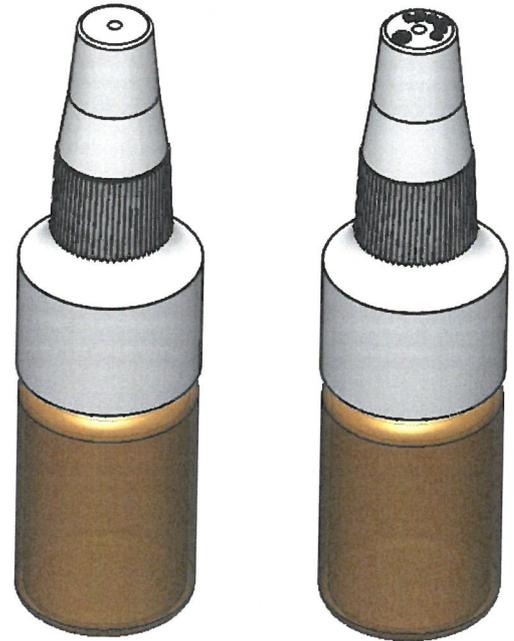
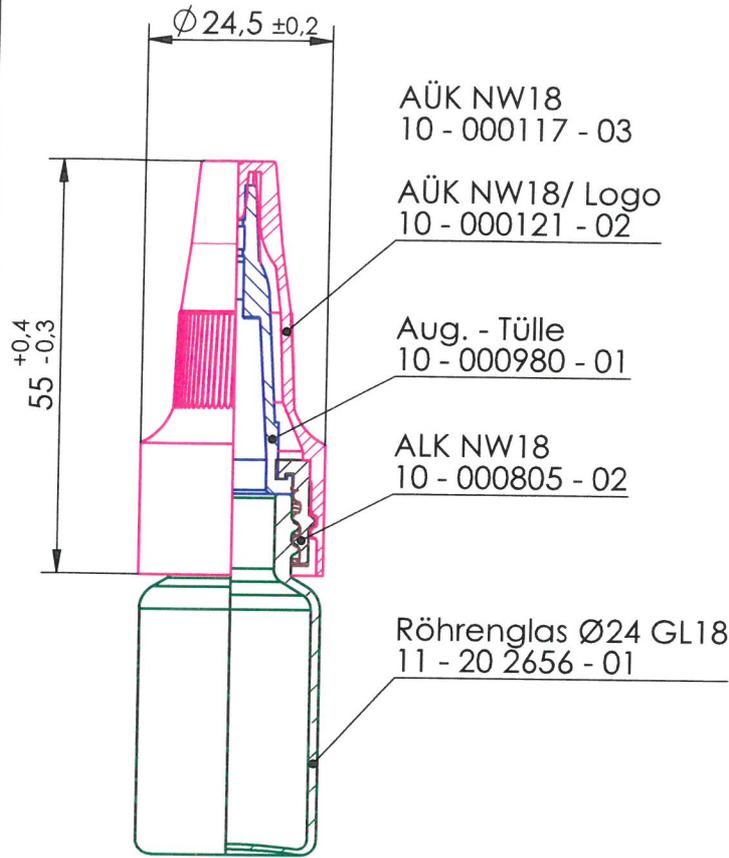
Remy & Geiser GmbH

Part of  bormioli pharma group

Spezifikation für Artikel: AUGENTROPFGLAS10ML I.HKL /BB-HELLBLAU /EINZELN
Specification for article: EINGESCHW. -ZU 20 STK.VERPACKT - STERILE (R)

Artikelnummer: 3399
Item number:

bestehend aus: Artikelzeichnung / Article drawing
consisting of: Rohstoffzertifikat / Raw Material Certificate
Artikelspezifikation / Article specification
Konformitätserklärung / Declaration of Conformity



Logo	Ident-Nr. Augentr.-Aggr.	Ident-Nr. Röhren-gl.	Farbe	Material	Ident-Nr. Verschluss
APO	0941	20 0436	w/hellblau/w	PP/BB/PP/I.HKL	0399 -sterile (R)
	1096	20 0436	w/hellblau/w	PP/BB/PP/I.HKL	0962 -zu 20 Stk. verpackt -sterile (R)
	1096	20 0436	w/hellblau/w	PP/BB/PP/I.HKL	3399 -einzeln eingeschw. -zu 20 Stk. verpackt -sterile(R)
	1096	20 0436	w/hellblau/w	PP/BB/PP/I.HKL	9276 -einzeln eingeschw. -zu 5 Stk. verpackt -sterile (R)
	1096	20 0436	w/hellblau/w	PP/BB/PP/I.HKL	11273 -einz. eing.-zu 5 Stk. verpackt-franz. Beilegez.-sterile (R)
INDEX	Diese Zeichnung darf ohne Genehmigung weder vervielfältigt noch dritten Personen zugänglich gemacht werden. §§ 1.11.38 (lt. Gesetz vom 19.06.1986)			Werkstoff :	Maßstab: ohne
					Zeichnungs-Nr.: 12 - 000962 - 02
	Änderungen		Datum :	Name :	Bezeichnung: Augentropfglas 10ml I.HKL
					REMY & GEISER 98553 Schleusingen
c			11.05.20	JM	
			Erstellt: 10.08.11	Kö	Bl.
			Geprüft:		Ers. für:



Remy & Geiser GmbH

Unternehmensgruppe für pharmazeutische Verpackungsmittel

Rohstoffzertifikat / Raw Material Certificate

Kunde: / Customer:

Müller + Krempel AG
Schützenmattstrasse 46
8180 Bülach
CH

Werk I / Plant I

OT- Hinternah

Remy & Geiser Straße 1

D-98553 Schleusingen

Telefon: 036841 / 338 - 0

Telefax: 036841 / 338 - 19

E-mail: info@remy-geiser.de

Artikel-Bezeichnung: / Article-name:

AUGENTROPFGLAS

AUGENTROPFGLAS10ML I.HKL /BB-HELLBLAU /EINZELN EINGESCHW. -ZU 20 STK.VERPACKT - STERILE (R)

Artikelnummer: / Article number:

3399

Produktzusammensetzung: / Product composition

*1. Einzelteil / component part			
Artikel Bez. / Article name:	AUGENTROPFER-ÜBERKAPPEA-ÜK NW18 W	Artikel Nr. / Article number:	0117
Material / material	PP1013H1 (PP)	Liefer. / supplier	ExxonMobil
Einfärbung / colouring	HT-MAB PE 9071 weiss /white 2-2,5%	Liefer. / supplier	Treffert GmbH & Co.KG

*2. Einzelteil / component part			
Artikel Bez. / Article name:	AUGENTROPFER-TÜLLEA-T NW18 BB-HELLBLAU	Artikel Nr. / Article number:	0980
Material / material	G 45624 BB hellblau / BB light blue	Liefer. / supplier	NYH AG vormals Gebr. Schmidt

*3. Einzelteil / component part			
Artikel Bez. / Article name:	AUGENTROPFER-LOCHSCHRAUBKAPPEA-LK NW18 W	Artikel Nr. / Article number:	0805
Material / material	PP1013H1 (PP)	Liefer. / supplier	ExxonMobil
Einfärbung / colouring	HT-MAB PE 9071 weiss /white 2-2,5%	Liefer. / supplier	Treffert GmbH & Co.KG

*4. Einzelteil / component part			
Artikel Bez. / Article name:	RÖHRENGLAS10ML I.HKL GL18 BR(55x24x1,0)	Artikel Nr. / Article number:	20 0436
Material / material	Fiolax® braun I.HKL / Fiolax® amber I. hydrol. class	Liefer. / supplier	Schott Rohrglas

*5. Einzelteil / component part			
Artikel Bez. / Article name:	Vacuumbutel PA/PEI _r . mit BodennahtLebensmittelunbed.bedruckt*Sterhinw.*90x170x0,090mm/-	Artikel Nr. / Article number:	C0866
Material / material	Vacuumbutel PA/PE 90x170x0,090mm	Liefer. / supplier	Prodinge Verpackungen

*6. Einzelteil / component part			
Artikel Bez. / Article name:	Vacuumbbeutel PA/PEtr. Lebensmünbede. unbedruckt250x250x0,090mm	Artikel Nr. / Article number:	C0844
Material / material	Vacuumbbeutel PA/PE 250x250x0,090mm	Liefer. / supplier	Prodinge Verpackungen

Für den oben genannten Artikel wird hiermit folgendes bestätigt
For our above mentioned product the following is hereby confirmed:

Die von uns verwendeten Kunststoffe (Polyolefine) entsprechen laut Herstellerangaben bezüglich Zusammensetzung und Reinheit der Verordnung (EG) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 einschließlich ihrer Änderungen (EU) Nr. 1282/2011 vom 28. November 2011, (EU) Nr. 1183/2012 vom 30. November 2012, (EU) Nr. 202/2014 vom 3. März 2014, (EU) Nr. 2015/174 vom 5. Februar 2015, (EU) Nr. 2016/1416 vom 24. August 2016, (EU) Nr. 2017/752 vom 28. April 2017, (EU) Nr. 2018/79 vom 18. Januar 2018, (EU) Nr. 2018/213 vom 12. Februar 2018, (EU) Nr. 2018/831 vom 05. Juni 2018 und (EU) Nr. 2019/37 vom 11. Januar 2019. Die Zusammensetzung erfüllt darüber hinaus die *Anforderungen der FDA Vorschrift 21 CFR 177.1520 "Olefin polymers" sowie die *Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs, 10. Ausgabe Grundwerk 2017 einschließlich aktueller Nachtrag, Kap. 3.1.3 "Polyolefine"; 3.1.4 "Polyethylen ohne Zusatzstoffe für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen"; 3.1.5 "Polyethylen mit Zusatzstoffen für Behältnisse zur Aufnahme parent. u. ophthalm. Zubereitungen"; 3.1.6 "Polypropylen für Behältnisse und Verschlüsse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen" und Kap. 3.2.2 "Kunststoffbehältnisse und -verschlüsse für pharmazeutische Zwecke". (*falls zutreffend)
Die Polymerqualität entspricht den Anforderungen des USP Chapter 661.1 (Edition USP 39)

According to the manufacturers' instructions the plastic materials (Polyolefines) used corresponds in its composition and purity to the requirements of Commission Regulation (EU) No. 10/2011 of 14 January 2011, including its amendments (EU) No. 1282/2011 of 28 November 2011, (EU) No. 1183/2012 of 30 November 2012, (EU) No. 202/2014 of 3 March 2014, (EU) No. 2015/174 of 5 February 2015, (EU) No. 2016/1416 of 24 August 2016, (EU) No. 2017/752 of 28 April 2017, (EU) No. 2018/79 of 18. January 2018, (EU) No. 2018/213 of 12. February 2018, (EU) No. 2018/831 of 05. June 2018 and (EU) No. 2019/37 of 11 January 2019. Furthermore the composition meets the *requirements of the FDA regulation 21 CFR 177.1520 "Olefin Polymers" as well as those of the *requirements European Pharmacopoeia 10th Edition of the Grundwerk 2017 including the current Supplement, chapter 3.1.3 "Polyolefine"; chapter 3.1.4 "Polyethylene without additives for containers for preparations for parenteral use and for ophthalmic preparations"; 3.1.5 "Polyethylene with Additives for Containers for Parenteral Preparations and for Ophthalmic Preparations"; 3.1.6 "Polypropylene for containers and closures for parenteral preparations and ophthalmic preparations") and chapter 3.2.2 "Plastic containers and closures for pharmaceutical use". (*if applicable)
This polymer grade meet the requirements of USP Chapter 661.1 (Edition USP 39).

Die bei uns verwendeten Farbstoffe für das Einfärben von Polymeren bestehen aus Mischungen verschiedener Pigmente und Trägermaterialien. Die Farbstoffe entsprechen den Reinheitsgeboten der Resolution der Europäischen Union AP(89) 1 (über den Gebrauch von Farbstoffen in Kunststoffmaterialien mit Lebensmittelkontakt) und/oder der BfR-Empfehlung IX. Die Farbstoffe enthalten Kunststoffe und Additive, die in Übereinstimmung stehen mit der Verordnung (EG) 10/2011 inklusive der Änderungen Verordnung (EG) 321/2011, 1282/2011, 1183/2012, 202/2014, 865/2014, 2015/174, 2016/1416 und 2017/752. Die enthaltenen Rohstoffe sind konform mit der FDA-Regulation 21 CFR §178.3297 Colorants for polymers und § 177.1520 Olefin polymers.

Our colorants used for coloring polymers consist of mixtures of different pigments and carrier materials. The colorants correspond to the purity laws of the European Union Resolution AP (89) 1 (about the use of colorants in plastic materials in contact with food) and / or the BfR Recommendation IX. The colorants and plastics contain additives that are in accordance with Regulation (EC) 10/2011 including the amendments to Regulation (EC) 321/2011, 1282/2011, 1183/2012, 202/2014, 865/2014, 2015/174, 2016/1416 and 2017/752. The contained raw materials are compliant with the FDA regulation 21 CFR § 178.3297 Colorants for polymers and § 177.1520 olefin polymers.

Die eingesetzten Rohstoffe der Mischung G-45 624 sind nach Art und Dosierung konform mit der BfR-Empfehlung „XXI. Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi, Kategorie 4“ sowie konform nach FDA 21 CFR 177.2600. Weiterhin unterschreiten alle Rezepturbestandteile, die in der Verpackungsrichtlinie 94/62/EG und in der ROHS Richtlinie 2011 / 65 / EU genannten Grenzwerte für Schwermetalle und PBB / PBDE. Die Brombutyl-Mischung G-45 624 enthält keinen Naturkautschuk (latexfrei) und keine Benzothiazole (MBT / MBTS). Aus fertigungstechnischen Gründen kann es passieren, dass Inhaltsstoffe aus dem Gummisaugermaterial heraustreten und einen weißen Belag bilden. Dies ist kein Qualitätsmangel.

The used polymers of the compound „G-45 624“ are in compliance with the BfR recommendation „XXI. Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi, Kategorie 4“ and with FDA 21 CFR 177.2600, also with the EU-directives 94/62/EG and 2011/65/EU (ROHS)!

The Bromobutyl-Compound „G-45 624“ is free from the following substances:

- Natural rubber (latex)
- Benzothiazole (MBT / MBTS)

For manufacturing reasons, ingredients may escape from the rubber suction material and form a white coating. This is not a quality defect.

Das eingesetzte Glasrohr klar* und braun* erfüllt laut Herstellerangaben die Forderungen der US Pharmacopoeia, aktuelle Ausgabe, für Typ I Glas, sowie den Arzneibüchern: aktuelle Ausgabe Ph.Eur. , JP XIV. Das braune Glasrohr erfüllt in seiner Zusammensetzung die notwendigen Voraussetzungen für die Garantie des Lichtschutzes z.B. nach aktueller Ph.Eur. und USP bei Behältnissen mit Wanddicken entsprechend ISO 9187 bzw. ISO 8362 und sachgemäßer thermischer Behandlung des Röhrenglases. (* falls zutreffend)

According to the manufacturers' instructions the tubular glass material (clear*, amber*) meets the requirements of the current US Pharmacopoeia, for glass type I as well as of all other known pharmacopoeia (e.g. current Ph.Eur., JP XIV). The composition of tubular glass amber fulfils the requirements for guaranteeing protection against light, e.g. acc. to current Ph.Eur. and USP for containers with wall thicknesses according to ISO 9187 and ISO 8362 resp. and after correct thermal treatment of the glass tubing. (* if applicable)

Die Gesamtkonzentration von Schwermetallen (Blei, Kadmium, Quecksilber und Chrom VI) entspricht der Richtlinie 94/62/EG (einschließlich ihrer Änderungen) und liegt unter 100 ppm.

The overall concentration level of heavy metals (lead, cadmium, mercury and hexavalent chromium) corresponds to the directive 94/62/EG (including its amendments) and is less than 100 ppm

REACH Statement

Als Hersteller von pharmazeutischen Primärpackmitteln und vergleichbar sind wir gemäß REACH Verordnung (EG 1907/2006) ein nachgeschalteter Anwender (Produzent von Erzeugnissen).

Alle zur Herstellung unserer Erzeugnisse verwendeten Materialien und Rohstoffe entsprechen, nach Auskunft unserer Lieferanten und den uns vorliegenden Unterlagen, den aus der REACH-Verordnung resultierenden Verpflichtungen und Forderungen. Diese Aussage stützt sich auf die Bestätigungen unserer Lieferanten.

As manufacturer of pharmaceutical primary packaging and similar we are a downstream user (manufacturer of articles) according to REACH (EG 1907/2006).

All for the production of our articles used raw materials are, as communicated by our suppliers, corresponding to the obligations resulting from REACH regulation. This statement is based on confirmations given by our suppliers.

Phthalat Statement

Eine grundsätzliche Phthalatfreiheit können wir nicht bestätigen.

Vereinzelte kann es vorkommen, dass in den Rohmaterialien herstellungsbedingt Spuren von bestimmten Phthalaten vorhanden sind. Hierzu verweisen wir auf unsere Lieferantendokumente.

We can not confirm that our product generally phthalate-free. Partly it may happen that traces of certain phthalates are present in the raw materials due the production. For this we refer to our supplier documents.

BSE/TSE Statement

Bei der Produktion des Rohmaterials wird möglicherweise Talg eingesetzt. Wenn zutreffend können wir Ihnen bezugnehmend auf unsere Lieferantendokumente bestätigen, dass die Regularien 1069/2009/EC, 142/2011/EC, und "Note for Guidance EMA/410/01" eingehalten werden.

Weiterhin bestätigen wir, dass in unserem Fertigungsprozess keine zusätzlichen Materialien oder Zusatzstoffe eingesetzt werden, die tierischen Ursprunges sind oder mit diesen in Berührung kommen.

Tallow may be used in the production of the raw material. If applicable, we can according to our supplier documents confirm that the raw materials are compliant with regulations 1069/2009/EC, 142/2011/EC, and Note for Guidance EMA/410/01.

Furthermore, we confirm that no additional materials or additives of animal origin are used in our manufacturing process.

Nitrosamine Statement

In der Produktion aller durch Remy & Geiser GmbH gelieferten Produkte werden weder Nitrosamine welche generell als krebserregend anerkannt sind noch Rohstoffe die diese enthalten als konstitutioneller Bestandteil verwendet: N-Nitrosodimethylamine; N-Nitrosodiethylamine; N-Nitrosodiethanolamine; N-Nitrosodiisopropylamine; N-Nitrosodi-n-propylamine; N-Nitrosomethylethylamine; N-Nitrosodi-n-butylamine; N-Nitrosomorpholine; N-Nitrosopiperidine; N-Nitrosopyrrolidine; N-Nitrosomethylphenylamine; N-Nitrosoethylphenylamine; N-Nitrosodiphenylamine

Bei dem genannten Artikel ist das Vorhandensein von Nitrosaminen bzw. deren Vorgänger Nitrite, Stickoxide, Amine unwahrscheinlich und eine weiterführende Risikoanalyse aus unserer Sicht nicht notwendig. Nitrosamine sind wie oben geschrieben in Spuren jedoch nicht vollkommen auszuschließen. Letztlich können auch durch das Füllgut welche entstehen. Dies muss jedoch vom Anwender evaluiert werden. Davon ausgenommen sind Gummimischungen, bei den Nitrosamine vorhanden sein können. Detailliertere Information dazu sind in den Lieferanteunterlagen zu finden.

This is to inform you that neither nitrosamines, which are classified as carcinogenic, nor raw materials containing them are being used as constitutional components in all products manufactured and supplied by Remy & Geiser GmbH.

N-Nitrosomethylethylamine; N-Nitrosodi-n-butylamine; N-Nitrosomorpholine; N-Nitrosopiperidine; N-Nitrosopyrrolidine; N-Nitrosomethylphenylamine; N-Nitrosoethylphenylamine; N-Nitrosodiphenylamine

The presence of nitrosamines or their predecessors nitrites, nitrogen oxides and amines is unlikely so that further investigations are unnecessary in our opinion. However, traces of these substances in the products cannot be completely excluded, due to incidental impurities within raw materials as well as the production process of them. This does not apply to rubber compounds, where nitrosamines may be present. More detailed information can be found in the supplier documents.

Latex Statement

Bei der Herstellung und Handhabung unserer o.g. Produkte werden keine latexhaltigen Materialien verwendet. Hiervon explizit ausgenommen sind Gummisauger aus Naturkautschuk.

No materials containing latex are used in the manufacture and handling of our above-mentioned products. Rubber suckers made of natural rubber are explicitly excluded from this.

Allergene Statement

Lebensmittelzutaten, die im Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1169/2011 aufgeführt sind, werden nicht bei der Herstellung der Produkte verwendet bzw. sind nicht im Material enthalten. Allerdings ist dieses Produkt nicht für diese Substanzen getestet.

The food ingredients listed in the Annex II of Regulation (EC) no. 1169/2011, are not used in the manufacture of the products or are not included in the material. However, this product has not been tested for these substances.

PCR Statement

Die von Remy & Geiser GmbH hergestellten Primärverpackungen für die pharmazeutische Industrie (Verschlüsse, Pipettenmonturen, Flaschen) enthalten kein Post-Consumer-Recycling-Material.

Alle verwendeten Kunststoffe sind neuwertigen Ursprungs.

The primary packaging products for the pharmaceutical industry (closures, pipette assembly, vials) produced by Remy & Geiser GmbH do not contain any post-consumer recycling material.

All plastic materials used are of virgin origin.

Da die Beständigkeit des Materials gegenüber dem Füllgut und ein eventueller Übergang von Stoffen aus dem Material auf das Füllgut in wesentlichem Maße vom Füllgut selbst abhängen, ist der Abfüller gehalten, die Beständigkeit, Farblässigkeit und Dosiereignung des Packmittels praxisnah am Endprodukt zu prüfen.

The resistance of the material towards the filling medium and a possible transition of materials to the filling medium mainly depend on the filling medium itself. Therefore the bottling company is required to test the final product under practical conditions for resistance, colour fastness and dosing suitability of the packing material.

Gültigkeit / Validity date

Dieses Dokument ist 3 Jahre gültig ab dem Datum der Ausstellung. / This document is valid 3 Year as of the date of issue

Dokument ist elektronisch erstellt und ohne Unterschrift gültig

This document was issued electronically and is therefore valid without signature

Schleusingen
19. Januar 2021

Name:
i. A. Birgit Jannasch



Remy & Geiser GmbH

Unternehmensgruppe für pharmazeutische Verpackungsmittel

Artikelspezifikation / Article specification

Kunde / Customer:

Müller + Krempel AG
Schützenmattstrasse 46
8180 Bülach
CH

Werk I / Plant I

OT- Hinternah
Remy & Geiser Straße 1
D-98553 Schleusingen
Telefon: 036841 / 338 - 0
Telefax: 036841 / 338 - 19
E-mail: info@remy-geiser.de

Artikel-Bezeichnung: / Article-name:

AUGENTROPFGLAS

AUGENTROPFGLAS10ML I.HKL /BB-HELLBLAU /EINZELN EINGESCHW. -ZU 20 STK.VERPACKT - STERILE (R)

R&G Artikelnummer: / R&G Article no.:

3399

Zeichnung Nr.: / drawing

12000962-01

1. Produktbeschreibung / Product description

▪ Zweckbestimmung / intended purpose

Die Augentropfer-Verschlüsse (Aponorm, Zentrop, Retro) dienen als Dosierhilfsmittel zum Eintropfen eines flüssigen Arzneimittels in das Auge. Die Verwendung erfolgt im Zusammenhang mit dem Arzneimittel, durch dieses wird eine Verwendbarkeit bis zu max. 5 Jahren vorgegeben.

The eye dropper closures (aponorm, zentrop, retro) serves as a dosage aid to drop a liquid medicament in the eye. The use is carried out in connection with the drug, by which an usability of up to a max. of 5 years is claimed.

▪ Allgemein / general

Globaler Lebensmittelkontaktstatus:

Das Produkt entspricht den einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 10/2011; letzte Änderung (EG) Nr. 2019/37 vom 11. Januar 2019 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 10/2011, der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (Rahmenrichtlinie) und der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 (GMP)

Global Food Contact Status:

This product complies with the relevant requirements of (Plastics) Regulation (EU) 10/2011/EC, last updates (EU) 2019/07 from 11 January 2019 amendig Regulation (EU) 10/2011, (Framework) Regulation (EU) 1935/2004 and (GMP) Regulation (EU) 2023/2006."

ICH Harmonisierte Richtlinie Q3D (Elementar Verunreinigungen)

Die elementaren Verunreinigungen der Klasse 1, 2, 3, die in der harmonisierten ICH-Richtlinie Q3D vom 16. Dezember 2014 werden nicht absichtlich bei der Herstellung oder Zusammensetzung dieses Produktes verwendet. Dieses Produkt wurde nicht auf diese Substanzen getestet.

ICH Harmonized Guideline Q3D (Elemental Impurities)

The elemental impurities of Class 1, 2, 3 listed in the ICH Harmonized Guideline Q3D of 16 December 2014 are not intentionally used in the manufacture or formulation of this product. However this product has not been tested for these substances.

Augentropfer-Verschluss passend auf Behältnisse aus Hüttenglas und *Röhrglas (siehe Tabelle *falls zutreffend)

Eye dropper closure with barrel gasket suitable for repositories made of moulded and *tubing glass (see list * if applicable)

Nennweite / nominal diameter	NW18
Transferring / holding ring	Ø 19,80 – 20,20 mm die untere Kante muss im Abstand 13,50 – 13,90 mm vom Flaschenrand liegen, damit die Funktion der Originalitätssicherung gewährleistet ist. Ø 19,80 – 20,20 mm the lower edge has to be in a distance of 13,50 – 13,90 mm from the bottle's edge to guarantee the function of originality safety.
Hinterblasung / back-blow	Min.Ø+0,3mm in 4mm Tiefe erforderlich -->Wichtig ! Garantiert den Festsitz der Dosierhilfe in der Flaschenmündung. Der Mündungsdurchmesser darf keinesfalls zur Öffnung hin größer werden (konisch). Bei Röhrglas muss eine Innenrille für einen sicheren Sitz der Dosierhilfe vorhanden sein. At least Ø+0,3mm in a depth of 4mm necessary -->Important ! Guarantees the firm seat of the dosing aid in the bottle muzzle. The muzzle diameter should not in any case become larger towards the orifice (conical).
Mündungs-Ø / muzzle diameter	10,50 - 10,80 mm 10,50 - 10,80 mm

2. Anwendung / Application

▪ Handhabungshinweise / handling instructions

Einfache Handhabung sind wesentliche Kriterien des Augentropfer-Verschlusses. Problemloser Einsatz auf den Verschleißanlagen ist gewährleistet.

Simple handling are all essential criteria eye dropper closure. Easy bet on the sealing is assured

Der Augentropferverschluss ist eine einfache Dosierhilfe. Nach dem Abziehen bzw. Abschrauben des Hütchens, soll die Verpackung umgedreht werden. Je nach Viskosität des Mediums tritt nun bereits Flüssigkeit aus der Öffnung aus. Ist dies nicht der Fall, kann durch Druck auf die elastische Tülle das Dosieren eingeleitet werden. Das zu erwartende Dosierverhalten ist stark vom Medium abhängig und muß im Einzelfall getestet werden. Remy & Geiser garantiert die Ausführung des Augentropfers gemäß unseren Spezifikationen. Für die Einhaltung und Überwachung der Dosiergenauigkeiten, insbesondere die Einhaltung der Vorgaben für Arzneimittel* in Verbindung mit dem speziellen Medium und unter seinen tatsächlichen Einsatzbedingungen ist der Abfüller / bzw. Arzneimittelhersteller verantwortlich.

The eye dropper closure is a simple dosing aid. Once the cap turned or unscrewed off, the packaging shall be turned. According to the viscosity of the medium, already now the liquid leaves the orifice. If this does not happen, the dosing can be started by pressing the elastic nozzle. The dosing behaviour to be expected depends very much from the medium and has to be tested in particular cases. Remy & Geiser guarantees the design of the eye droppers according to our specifications. The bottler or drugmaker is responsible for the observance and control of the dosing exactnesses, especially for the compliance with the instructions for pharmaceuticals* in connection with the special medium and under its real operating conditions.

▪ Dosierung / dosage

Tropfenweiser Austrag

Discharge drop for drop

3. Anwendungstechnische Hinweise / Instructions of technical application

▪ Verarbeitung: / processing

Der Artikel ist *einteilig*/mehrtellig (je nach Ausführung) und wird einzeln oder vormontiert geliefert. Eine Verschraubung/Verarbeitung kann manuell, halb- bzw. voll-automatisch erfolgen. *falls zutreffend

Bei der Verarbeitung von vormontierten Verschlüssen muss die Schraubergeschwindigkeit bis max. 300 U/min reduziert werden. Höhere Schraubergeschwindigkeiten können zum Abrieb an der Abdichtung zwischen Kappe und Tropfsystem führen.

The article is a *one-piece*/multi part and is singly ordelivered pre-assembled. A screwing can be effected manually, semi-automatically or fully automatically. *if applicable

In the processing of pre-assembled closures, the screw speed must be reduced to a maximum of 300 rpm. Higher screw speeds can lead to abrasion on the seal between cap and drip system.

▪ Dichtigkeit / Tightness

Die Abdichtung erfolgt durch den Tellerrand der elastischen Augentropfertülle auf dem Rand der Flaschenmündung.

The sealing is realised by the rim of the elastic eye dropper nozzle laying on the edge of the bottle's mouth.

▪ Verschraubdrehmoment */ screw torque*

ca. / approx. 100 Ncm * Gewinde NW18 entspricht DIN168 GL18x3 / Thread NW18 according DIN168 GL18x3

Hinweis: Das Lösemoment darf nicht unter 70Ncm liegen (Dichtigkeit nicht sichergestellt) / Advice: The loosening torque may not be less than 70Ncm (tightness is not ensured)

*zutreffend in Verbindung mit dem dazugehörigen Augentropfer-Verschluss

*applicable in conjunction with its eye dropper closure

4. Rohstoff / raw material:

▪ Physiologische Unbedenklichkeit / harmlessness

Die für die Herstellung des o.g. Produktes eingesetzten Material(ien) entsprechen den europäischen und amerikanischen Regelungen für Gegenstände im Kontakt mit Lebensmitteln sowie den entsprechenden Vorgaben an Verpackungsmaterialien. Ein detailliertes Rohstoffzertifikat, welche Anforderungen erfüllt werden, kann auf Anfrage ausgestellt werden.

The materials utilised for manufacturing the abovementioned product material comply with the European and American regulations for materials in contact with foodstuffs, the European Pharmacopoeia and the corresponding stipulations for packing materials. A detailed certificate stating the fulfilled requirements can be provided on request.

▪ **Beständigkeit / Resistance**

Die Beständigkeit muss mit dem jeweiligen Füllgut und unter den speziellen Einsatzbedingungen durch den Kunden selbst erprobt werden. Zu dem o.g. Produkt (Rohstoff) kann eine Liste mit Hinweisen zur Chemikalienbeständigkeit angefordert werden.

The customer himself has to test the resistance with the respective filling and under the specific operation conditions. For the above mentioned product (material) you can ask for a list containing instructions for the chemical resistance.

▪ **Sicherheitshinweis / safety note**

Sicherheitsdatenblätter (SDB) oder Material Safety Data Sheets (MSDS) können zu den o.g. Rohmaterial nach Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 bzw. 2001/58/EWG zur Verfügung gestellt werden.

Safety data sheet (SDB) or material safety data sheet at the abovementioned raw material) to Regulation (EC) No 1907/2006 to make available.

▪ **Technische Daten / technical data**

Zu den eingesetzten Rohstoffen liegen technische Daten sowie Verarbeitungshinweise vor. (z.B.: Dichte, Schmelzindex, Reißdehnung, Streckspannung, Vicat-Erweichungstemperatur, Temperaturen der Heizzonen, Drücke, etc.)

For the material used there are technical data as well as instructions for treatment available. (e.g.: density, melt index, elongation at break, yield stress, Vicat softening temperature, temperatures of the heating zones, pressures, etc.)

5. Abmessungen / Dimensions

▪ **Artikelzeichnung / Article drawing**

Für alle Artikel liegen technische Zeichnungen vor. For all articles there are technical drawings available.

▪ **Lieferprogramm / Product Range**

Die folgenden Angaben stellen allgemeine Empfehlungen für unsere Packmittel (z.B.: Schraubkappen, Dosierhilfen, Pipettenmonturen etc.) dar, die für unterschiedliche Arten pharmazeutischer Zubereitungen verwendet werden können. Die Hersteller pharmazeutischer Produkte sind für die Kompatibilität der ausgewählten Packmittel mit dem Behältnis und Inhalt verantwortlich.

The following general recommendations for the packaging material (for example: screwcap, dosage aids, pipette assembly etc) which for different types of pharmaceutical preparations can be used. The manufacturers of pharmaceutical products are for the compatibility of selected packaging with the containers and content.

Muster zur Ansicht unter: / sample for inspection under:

<http://www.remy-geiser.com/de/qualitaet>

6. Verpackung / Packing

Bestandteil der Verpackung bei Anlieferung / Component the packing on delivery

☉Packerinheit PE-Beutel / Pack unit in polybags, Aluminiumverbundfolie** / Aluminiumfoil* / Einschweißfolie* / welded film*

☉Packerinheit in Kartone / Pack unit in size cardboard

☉Eur.-Pal. mit Schrumpf*-,Stretchfolie* oder Spannband* gesichert / europallet with shrink*-,stretch foil* or band clamp* ensured

* falls zutreffend / * iff applicable, **in Verbindung mit Feuchtigkeitsanzeiger / associated with Humidity indicator

7. Kennzeichnung / Labelling

Kontrollzettel in PE-Beutel / tally sheet in polybags

Hinweis auf Reklamation, Charge, Artikelbezeichnung, Ident-Nr., Stückzahl, Herstelldatum, Packdatum,, Unterschrift (* Hersteller, graphische Symbole nach DIN EN 980 / DIN ISO 15223, Feuchtigkeitsanzeiger)

manufacturer, pointer to complaint, charge, article, identification number, piece number, date of manufacture, packing date, signature (*manufacturer, graphical symbols at DIN EN 980 / DIN ISO 15223, Humidity indicator)

* für Medizinprodukte oder falls zutreffend für Trockenkapsel / * for medical devices or iff applicable for Dricap

Versandetikett auf Karton / adhesion label of cardboard

Hersteller, Auftragsnummer, Artikelbezeichnung, Ident-Nr., Stückzahl, Charge, Lieferadresse, graphische Symbole für Medizinprodukte falls zutreffend - Änderungen vorbehalten -

manufacturer, order number, article, identification number, piece number, charge, supplier address, graphical symbols for medical devices iff applicable - subject to change -

Palettenaufkleber / adhesion label of pallet

bei Bedarf bzw. Kundenanforderung

on demand respectively customer requirement

8. Lagerung und Transport / Storage and Transport

▪ **Lagerhinweis / Indication of storage**

Es bestehen keine besonderen Anforderungen an Temperatur und Luftfeuchtigkeit. Jedoch sind häufige, große Temperaturschwankungen zu vermeiden damit sich kein Kondenswasser bildet. Ferner sollte die Einwirkung von Temperaturen über 45°C vermieden werden um Verformungen auszuschließen.

There are no special requirements to temperature or humidity. However, high fluctuations in temperature have to be avoided, so that no condensation could be caused. Furthermore, a temperature above 45°C should be avoided, to prevent distortion.



Vor direkter Wärmequelle abschirmen (Abstand min. 1m) und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Screen off from direct thermal radiation (distance at least 1m) and protect from direct solar radiation.



Lagerung in geschlossenen Räumen, vor direkter Nässe schützen und Frostfrei lagern. Storage in closed areas, protect against direct wetness and frost proof store



Vor mechanischen Einwirkungen schützen, Verpackung darf nicht beschädigt sein. Protect from mechanical effects, packaging should not be damaged.

▪ **Sicherheitshinweise / Security advice**

Unvollständige sowie beschädigte Artikel dürfen nicht verwendet werden

Incomplete or damaged articles shall not be used.

Nicht verwenden, wenn die Beständigkeit gegenüber dem Füllgut nicht gegeben ist.

Not to use resistance in face of the filling is not given.

Die Produkte (Bestandteil der Arzneimittelverpackung) sind unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

The products (part of pharmaceutical packaging) are kept inaccessible to children.

▪ **Haltbarkeit / Shelf life**

Das Produkt ist bei Einhaltung der vorstehenden Angaben zur Lagerung und Transport nach den bisher vorliegenden Erfahrungen mindestens 10 Jahre haltbar. Die Verwendungsdauer des Einmalprodukt ist an die Verwendungsdauer des Arzneimittels geknüpft und beträgt bis zu 5 Jahren.

***Laut Empfehlung vom Zentrallaboratorium für Apotheker wird für sterile Produkte im ungeöffneten Zustand eine Lagerzeit von max. 3 Jahren empfohlen. *falls zutreffend**

If the product is transported and stored according to the above mentioned information, our experience shows that it is usable for more than 10 years. The guaranteed shelf life of the single use product is however linked to the filled medicine and is defined as 5 years. *According to the central lab for pharmacists, for sterile - originally wrapped - products a maximum shelf life of 3 years is recommended.

*If applicable.

9. Sonstiges / Miscellaneous

Wir empfehlen die Übernahme unserer Hinweise (zutreffend nur für Medizinprodukte) in die Gebrauchsinformation des Arzneimittelherstellers!

We recommend to integrate our advices (applicable only for medical devices) into the instructions for use!

Die Augentropfer-Verschlüsse sollten vor der Verschraubung/Verarbeitung Raumtemperatur angenommen haben. Eine Verschraubung von zu kalten Schraubverschlüssen kann zu deren Beschädigung führen.

The eye dropper closure should have room temperature before the assembling process. A screwclosure which is too cold, could take damage by screwing it on the bottle.

▪ **Entsorgung / disposal**

Bei Entsorgung über Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.

For disposal of household waste is to ensure that no improper access to these wastes can be

▪ **Service / service**

Wir bieten Ihnen die professionelle Ermittlung der exakt für Ihre Anforderungen geeigneten Packmittel und Darreichungsformen.

We offer the professional identify the exact requirements for your appropriate packaging materials and forms.

▪ **Hinweis für Medizinprodukte / note for medical devices:**

Nach Richtlinie 93/42/EWG sind wir verpflichtet die grundlegenden Anforderungen (Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller) zu erfüllen. Wenn eine vollständig sichere Anwendung des Medizinproduktes nicht gewährleistet ist bietet sich folgende Möglichkeit zur Erfüllung der Anforderung an: Übernahme unserer Gebrauchsanweisung in ihre Gebrauchsinformation und Remy & Geiser als Hersteller des Medizinproduktes auf der Verpackung oder Gebrauchsinformation anzugeben.

According to guideline 93/42/EWG are we obligated to fulfil the basic requirements (supply of information by the manufacturer). If a completely safe application of the medicine product is not ensured, following possibility offers itself to fulfil the requirement: Assumption of our operating instruction into your customer information and indicate Remy & Geiser as the manufacturers of the medicine product on the packing or the customer information.

According to guideline 93/42/EWG are we obligated to fulfil the basic requirements (supply of information by the manufacturer). If a completely safe application of the medicine product is not ensured, following possibility offers itself to fulfil the requirement: Assumption of our operating instruction into your customer information and indicate Remy & Geiser as the manufacturers of the medicine product on the packing or the customer information.

▪ **Zertifikate / Certificate**

Zertifikate können auch im Download bezogen werden. Besuchen Sie dazu : Certificate can be purchased directly and speedily via internet. To place your order please visit :

<http://www.remy-geiser.de/de/download.php>

Alle o.g. technischen Informationen und Empfehlungen erfolgen nach unserem besten Wissen. Die Eignung für den individuellen Einsatz der aufgeführten Spezifikation muss stets vom Kunden erprobt werden. Gern geben wir hierzu Empfehlungen und stehen mit den Mitteln unseres Entwicklungs- und Prüflabors zur Verfügung.

All technical information and recommendations given above are according to our best knowledge. Suitability for a particular application must be tested by the customer in each case. We are pleased to give advice and are available with the facilities of our development and testing laboratory.

▪ **Gültigkeit / Validity date**

Dieses Dokument ist 3 Jahre gültig ab dem Datum der Ausstellung. / This document is valid 3 Year as of the date of issue

Schleusingen
19. Januar 2021

Name:
i. A. Birgit Jannasch

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:



OT-Hinternah
Remy & Geiser Straße 1
D - 98553 Schleusingen
Telefon: +49/(0)36841/338-0

Remy & Geiser GmbH
Part of bermoli, remy group

Unternehmensgruppe für pharmazeutische Verpackungsmittel

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità
das Medizinprodukt / le dispositif médical / il dispositivo medico / the medical device

Produktname / Nom du produit / nome del prodotto / product name				
Augentropfer-Verschluss / Fermeture du compte-gouttes / Chiusura con contagocce / Eye dropper closure				
Zeichnungsnummer / numéro de dessin / numero di disegno / drawing number:				
10004670	10008049	10006434	1201182201	12000962
Klassifizierung / classification / classificazione / classification:				Is
UMDNS-Code				11 - 654

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind / remplit toutes les exigences de la directive
Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente / Normes harmonisées, normes nationales et

standard	edition
DIN EN ISO 14971	2020-07
DIN EN ISO 15223-1	2017-04
DIN EN 1041	2013-12
* DIN ISO 2768-1	1991-06
* DIN 7168	1991-04
DIN 168-1	1998-04
DIN EN 556-1	2002-03

standard	edition
DIN EN ISO 11135-1	2020-04
DIN EN ISO 11137-1+3	Teil 1: 2020-04 Teil 2: 2015-11 Teil 3: 2017-11
DIN EN ISO 11607-1+2	Teil 1: 2020-05 Teil 2: 2020-05
DIN EN 62366	2017-07
DIN 7716	1982-05

* falls zutreffend / le cas échéant
se applicable / if applicable

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

Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG
L'annexe V de la directive 93/42/CEE
L'allegato V della direttiva 93/42/CEE
Annex V to Directive 93/42/EEC

Konformitätsbewertungsstelle
Organe resp. de l'évaluat. de la conformité
Organo incaric. della valutaz. della conform.
Notified Body

DQS Medizinprodukte GmbH
August Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main



Gültig bis: / valid until: / valido fino al: / valable pour: 29.01.2023

Hinternah 15.01.2021
Ort, Datum / Lieu, date
Luogo, data / Place, date

Steffen Schrickel
- Geschäftsführer -
- Managing Director -
for "Remy & Geiser GmbH"