

[1] **CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ /
EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE**

[2] Regolamento (UE) 2017/745 e smi - *Regulation (EU) 2017/745 and update*

[3] Certificato No / **EPT 0477.MDR.23/5246.2**
Certificate No.

[4] Dispositivo Medico / **Zeolite / Zeolite**
Medical Device

[5] Classificazione / **IIb**
Classification

UDI Base Zeolite Powder Ultra Fine: 912012721ZUFG2
Zeolite Powder: 912012721ZPQE
Zeolite Capsules: 912012721ZKQ4

EMDN code G0402

[6] Nome e indirizzo del **Natur Vital Handels GmbH**
Fabbricante / **Wirtschaftszeile Ost 10, 4482 Ennsdorf, Austria**
Manufacturer name and address

Mandatario / **NA**
Authorised Representative

[7] SRN fabbricante / **AT-MF-000026484**
SRN manufacturer

[8] Nome commerciale / **Zeolith MED Detox Pulver ultrafein.**
Commercial name **Zeolith MED Detox Kapseln.**

[9] Scopo / **Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in**
Scope **possesso di un sistema di gestione della qualità conforme all'Allegato IX**
capo I e III del Regolamento (UE) 2017/745.
Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's quality management
system is compliant with Annex IX chapter I and III of Regulation (EU) 2017/745.

Data di prima emissione:
First issue date:
(dd-mm-yyyy)

22-09-2023

Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:
(dd-mm-yyyy)

Torino, 31-10-2025

Il Certificato è valido fino al:
The Certificate is valid until:
(dd-mm-yyyy)

21-09-2028


Paolo Dentis
Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible


Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director

Il presente Certificato, costituito da 3 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Fabbricante da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.

Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.

The present Certificate, consisting of 3 pages, does not replace in any way the EU declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.

Any amendment in the project or realization can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.

In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.

[1]

**CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ /
EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE
EPT 0477 MDR 23/5246.2**

- | | |
|--|--|
| [10] Destinazione d'uso /
<i>Intended purpose</i> | <p>La destinazione d'uso di Zeolite è quella di favorire il legame e l'eliminazione di metalli pesanti (Pb, Hg, Cr, Cd, Al e Ni) dall'organismo degli adulti. Esso può ridurre ulteriormente i sintomi associati ai metalli pesanti cronicamente elevati livelli, come stanchezza e mal di testa.
Ulteriori informazioni sono presenti nella documentazione tecnica.</p> <p>The intended use of Zeolite is to support the binding and elimination of heavy metals (Pb, Hg, Cr, Cd, Al and Ni) from the body of adults. It may additionally reduce symptoms associated with chronically elevated heavy metal levels, such as fatigue and headache.
More information are included in the technical documentation..</p> |
| [11] Assortimento /
<i>Stock</i> | <p>Polvere ultrafine: flacone da 60,120,150,200,250,400g di polvere
Povere: flacone da 200, 400, 650 g di polvere
Capsule: flacone da 200, 600 capsule
<i>Ultrafine powder: bottle with 60,120,150,200,400 g of powder</i>
<i>Powder: bottle with 200,400,650g of powder</i>
<i>Capsules: bottle with 200, 600 capsules</i></p> |
| [12] Documentazione di
approvazione / <i>Approval</i>
<i>documentation</i> | <p>Esame documentale / <i>Examination report:</i>
Certificato di Annex IX(II): EPT 0477.MDR.23/5246
Issue 22-09-2023 and expire 21/09/2028
Report: EPT.22.REL.01/22Q02980 - rev. 03 – 14/10/2022</p> <p>Rapporto di verifica / <i>Verification report:</i>
EPT.23.REL.04/22Q02980– 25/05/2023
EPT.23.REL.06/22Q02980– 14/06/2023
EPT.23.REL.07/22Q02980– 15/06/2023</p> |
| [13] Norme /
<i>Standards</i> | <p>Vedi / <i>See Summary Report:</i>
EPT.22. REL.01/22Q02980 _SR</p> |
| [14] Rapporti di prova,
relazioni /
<i>Test report and report</i> | <p>Vedi / <i>See Summary Report:</i>
EPT.22. REL.01/22Q02980 _SR</p> |
| [15] Documentazione
tecnica /
<i>Technical documentation</i> | <p>La documentazione tecnica / <i>The technical documentation</i>
ID: TF STED-Zeolite-01</p> <p>è conservata presso / <i>is conserved by:</i>
Eurofins Product Testing Italy S.r.l. .</p> |

[1]

CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ / EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE EPT 0477 MDR 23/5246.2

[16] Emissione del
certificato /
Certificate history

Il presente certificato sostituisce la revisione precedente. / *This certificate replace the previous issue.*

Certificato / Certificate	Descrizione / Description
EPT 0477.MDR.23/5246 – 22-09-2023	Prima emissione / <i>First emission</i>
EPT 0477.MDR.23/5246.1 – 01-10-2024	Seconda emissione per inserimento di nuovi nomi commerciali / <i>Second issue for introduction of new commercial names.</i>
EPT 0477.MDR.23/5246.2 – 31-10-2025	Terza emissione per inserimento codice EMDN / <i>Second issue for introduction of the EMDN code</i>

[17] Condizioni per la
marcatura CE /
Conditions for CE marking

L'approvazione del sistema è valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati. Per altri dispositivi è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l. .
Il mantenimento della validità del presente certificato è anche subordinata al mantenimento della validità del certificato di Annex IX(II) laddove applicabile (dispositivi di classe III o IIb impiantabile).

*The system approval is only valid for the medical devices listed above.
For other devices, an application for extension of the certificate must be sent to Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
Continued validity of this certificate is also subject to continued validity of the Annex IX(II) certificate where applicable (Class III or IIb implantable devices).*

[18] Termini e condizioni
di validità /
Terms and conditions of
validity

La validità del certificato è subordinata allo svolgimento regolare con esito favorevole delle verifiche di sorveglianza (periodiche e non-annunciate).
La sorveglianza comprende audit annuali del sistema di gestione della qualità presso la sede del fabbricante e audit regolari senza preavviso. Gli audit possono essere effettuati presso le sedi dei fornitori e/o dei subappaltatori.
Pertanto può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche del sistema di gestione della qualità.
Ogni modifica del sistema qualità dovrà essere comunicata a Eurofins Product Testing Italy Srl per valutare il mantenimento della validità del presente Certificato.
Il presente Certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:

- variazione nella progettazione o fabbricazione del prodotto;
- variazione o aggiornamento o validità del certificato di Annex IX(II) (se applicabile);
- cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745.

*The validity of the certificate is subject to the regular activities with favourable results of surveillance audits (periodic and un-announced).
The surveillance includes annual quality management system audits at the manufacturer's premise as well as regular unannounced audits. The audits may be carried out at the premises of the manufacturer's suppliers and/or subcontractors.
Therefore, it may be withdrawn if the manufacturer fails to meet the periodic audits of the quality management system.
Any amendment of the quality system must be communicated to Eurofins Product Testing Italy S.r.l., in order to allow an evaluation of the conditions for the confirmation of Certificate validity.
The following conditions may render this certificate invalid:*

- changes in the design or construction of the product.
- changes or update or validity of the certificate of Annex IX(II) (if applicable).
- changes or amendments in the standards applied to assess the compliance with the general and safety performance requirements of Regulation (EU) 2017/745.

Paolo Dentis

Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Pagina 3 di 3

Fine certificato / End certificate

Rev. 31-10-2025