Konformitätserklärung

EURO-LEDER GmbH & Co. KG

im Sinne der EG-Medizinproduktrichtlinie Nr. 93/42, Anhang 7, EWG
unter Berücksichtigung der Richtlinie 2007/47 EWG 09.07

Für Materialien, die zur Herstellung eines Medizinproduktes verwendet werden, verlangt das Medizinproduktegesetz MPG die Bescheinigung der Unbedenklichkeit der eingesetzten Materialien hinsichtlich

- Toxikologie und
- Karzinogenität.

Unsere Produkte (s. beiliegende Liste) sind im vollen Umfang konform mit den Anforderungen des MPG.

Unsere Produkte (s. beiliegende Liste) sind frei von toxikologisch bedenklichen und karzinogenen Inhaltsstoffen, z.B. krebserregenden Aminen aus Azofarbstoffen.

Alle in dieser Erklärung bzw. in der Anlage aufgeführten Produkte, auf welche sich diese Erklärung bezieht, sind mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang 7 gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 93/42 / EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte übereinstimmend.

Diese Erklärung ist gültig bis 31. Dezember 2024.

Bei einer Änderung der Produkte verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Georgsmarienhütte, den 05.01.2024

EURO-LEDER GmbH & Co. KG

Werner-von-Siemens-Str. 35a
49124 Georgsmarienhütte

Franz-Rudolf Zimmer

Stand: 1/2024
Seite 1/1

Anlage zur Konformitätserklärung EURO-LEDER, Georgsmarienhütte
Konformitätserklärungen ohne MDR Bestätigungen liegen for für die Artikel:

Carbon-Optik
Erkoflex
Eurofant EL 155 Kork
Eurofant EL 45 Kork
Eurofant Mikrokork
Euroflex
EuroLinea
Eurostabil
Eurosteif
EVA/Mona
Gel Latex
Kilger Leder
Kombiplatten
Moritz
Mysole
Pelotten Emsold
Poron
Poron 94
Poron huidkleur + Sensation
Poron medical
Poron Performance
Poron XRD
Sohre Leder
Ultrafit
Vapor
Zemex Zellkautschuk

Stand: 05.01.2024