

# EG-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 Richtlinien 93/42 / EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte übereinstimmend.

Diese Erklärung ist gültig bis 31. Dezember 2020.

Bei einer Änderung der Produkte verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Georgsmarienhütte, den 02.01.2020

EURO-LEDER GmbH & Co. KG

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

Franz-Rudolf Zimmer



**Liste schadstoffgeprüfter Materialien, für die die EG-Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42 vorliegt**

**Polster-, Puffermaterial, Sohlenplatten und Aufbaumaterialien:**

Blue Step  
ELF  
Eureva  
Eurofoam  
Euroleicht 30  
Euroleicht 40  
Euroleicht 58  
Europino  
Eurosoft  
Eurostar  
EVA Aufbaumaterial  
Extrafoam  
HK Zell R

**Luna-Materialien:**

Astrolight  
Lunasoft  
Lunalight  
Lunasoft SLW  
Lunasoft SL  
Lunasoft E  
Lunasoft AL  
Lunalight A  
Lunacell A  
Lunalight K  
Lunatec Combi 1  
Lunairmed  
Lunairflex  
Lunalastik  
Supersorb  
Orthosorb  
Lunasoft SL color  
Lunasoft SL color plus  
Lunasoft SL quattro  
Lunacell

**Polstermaterialien:**

Dia Rose Lycra  
Neopren  
Osnaleicht 55  
Osnastar  
Plastazote  
PPT  
Poron 94  
Poron 94, lachsfarben, kaschiert mit Textil Kenia, schwarz  
Poron , medizinische Qualität  
Poron Performance firm  
Poron XRD gelb

Poron XRD gelb, bi-elastisch kaschiert  
Puffergummi  
Pryx  
Supersoft, haut  
Supersoft, rosa  
X 2  
Zellkautschuk

**Bezugsmaterialien:**

Cantarella  
Cantara  
Carbon Optik  
Elite  
EuroLinea  
Grip  
On Steam  
X-Static  
3 Skin Mikroline

**Versteifungstoffe:**

AGO 1002 EV  
Agoflex  
Agotherm  
BM  
Corith  
Carbon  
Eurostabil  
Euroflex  
Erkoflex  
HP 30  
HP 40  
IK 93  
IK 93 B  
Pryx  
Moritz  
Stabex  
Ultrafit  
Thermostabil

**Kork:**

Elastic Kork  
Colastokork  
Gummikork  
Superleicht  
Flexokork  
Mikrokork

**Einlagenrohlinge:**

Podocontura

**Sonstige:**

Divinycell  
Orthotritt

**Orthopädische Leder:**

Blanklederhäse

Blanklederflanken

Kalbfell, kaschiert auf Latexschaum

Kalbfutter

Kalbfutter, kaschiert auf Novapren

Kalbfutterhlfte, kaschiert auf Novapren

Retikular-Croupous

Rindfutterleder

Vache-Häse Ro

Vache-Häse Ru

Ziegenledervelour, vegetabil

Ziegennarbenspalte