

Declaration of Conformity

EURO-LEDER GmbH & Co. KG

within the meaning of the Medical Device Regulation / Regulation EU 2017/745

For materials used in the manufacture of a medical device, The Medical Device Regulation (MDR) under Regulation EU 2017/745 requires certification of the safety of the materials used in terms of

- Toxicology
- Carcinogenicity

We can confirm that our products (see enclosed list) are fully free of toxicologically questionable and carcinogenic ingredients according to MDR Regulation EU 2017/745.

All in this explanation and/or specified products, to which this explanation refers, are agreeing with the conformity appraisal procedure after The Medical Device Regulation (MDR) under Regulation EU 2017/745.

The declaration of no objection is valid from 01.01.2023 to 31.12.2023.

In the case of a change of the products, this explanation loses its validity.

Georgsmarienhütte, 9th of January 2023

EURO-LEDER GmbH & Co. KG

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



Franz-Rudolf Zimmer

Date: 1/2023
Page 1/1

Anlage zur Konformitätserklärung EURO-LEDER, Georgsmarienhütte
 Erklärung nach MDR Verordnung EU 2017/745 liegt vor für die Artikel:

Aero sorb
Agoflex IK 53 / Flexan 32/00
Agoflex IK 53B / Flexan 32/OP
Agoflex IK 63B / Flexan 42/OP
Agoflex IK 93 / Flexan 72/00
Agoflex IK 93B / Flexan 72/OP
Agoflex IK 103B / Flexan 82/OP
Agotherm 1002 EV / Thermo 1002 OC
Agtherm 1250 FV / Thermo 692 OC
Apollo
Apollo
Astal Soft
Astral
Astral H
Astral K
Astro
Astro form
Astro K
Astro med
Astro Soft
Astrolight
Atlanta
Atlanta
bel-paso
Blue Step
BM 20 / Theo 20 R 30/00
BM 25 / Theo 25 R 30/00
B-Tech
Campus
Cantarella
Cellona Gipsbinden
Classic
Classic SL
Colastokork
Comfort
Commona
Compakt K
Conrex
Constant
Contact
Contano
Contilit
Contilit K
Contra Absatzplatte

Contrec
Control A
Control FB
Cordial
Crocith
Crust - vollnarbige Kalbhälften
Deusith
Divinycell
Durotrans
Easypreg A1 (Biokompabilität nach EN ISO 10993-5)
Easypreg Flex (Biokompabilität nach EN ISO 10993-5)
Eins A
Eins A
Elastic Kork
ELF 18
ELF 18 Combi
ELF 25
ELF 30
ELF 35
ELF 35 Keilstreifen
ELF 40
ELF 50
ELF 58
ELF 70
Elite
Elite
Euran
Eureva
Eurofoam
Euroleicht 30
Euroleicht 40
Euroleicht 58
Europor
Eurosoft Golf
Eurostar Soft 236
Eurotac
EVA-Einlagen Mucos
EVA-Material (Ethyl Vinyl Acetat) Puzo
Excellent
Extrafoam
Flexokork
Futura
Gipsbinden
Gloria
Glorit
Granada
Grubenflex Croupons
GuEW

Gummikork Orth650
Hardair
Hekapur Hartschaum (Biokompabilität nach EN ISO 10993-5)
Hekapur Weichschaum (Biokompabilität nach EN ISO 10993-5)
Hekapur Schnellgießharz M4 (Biokompabilität nach EN ISO 10993-5)
hexa4Grip® Alpha
hexa4Grip® High-Grip
hexa4Grip® Lifestyle
hexa4Grip® Running
hexa4Grip® Scooter
hexa4Grip® Spider
hexa4Grip® Urban
HK-Zell R
HP 30 KA / Politex 076 (Kappenstoff)
HP 40 KA / Politex 078 (Kappenstoff)
HP 50 KA / Foresol 18/OO (Kappenstoff)
HP 60 KA / Foresol 21/OO (Kappenstoff)
HPSA
Hypermax 18 / ON 1,8 mm (Stabilisierungsstoff)
Interstyle
Kork-Einlagen Mucos
Lammfellfutter in diversen Farben
Lammfutter (auch als Obermaterial)
LaOla
Lederabsatz mit Gummiecke
Ledersohlen
Leichtkork Mucos
Lotus
Lunacell
Lunairflex
Lunairmed
Lunalastik
Lunalight A
LunaPur
Lunasoft
Lunasoft AL
Lunasoft SL
Lunasoft SLW
Lunatec CAD
Lunatec Combi
Lunatec Combi CAD
Lunatec Combi cork
Lunatec Combi motion
Lunatec motion
Lunatec SE
Lunatur
Lunatur Combi
Max

Meistersiegel
Montanit
Montanit
Monza
Multiflex
Multiform
Naturella
Norair
Norit
Novalux
Novella
Novoflex
Novoflex 080
Novoflex 2600
ok-Pyra Schonsohle
On Steam
Orix
OrthoCalf Forest Kalbfutterleder
OrthoCalf Vital Kalbfutterleder
OrthoNatural Kalb- u. Rindfutterleder
OrthoOrganic Ziegenfutterleder
Orthosoft
Orthosorb
Orthotritt
Pep
Plastazote
Podocontura Einlagenrohlinge
Por
Presskork KGR 32
Primus
Pro S
Pryx
Pryx 18 und 25
Pryx antistatisch
Quattro
Quattro
Rahmen
Reifensohle
Robusta
Schuhmacherprofis
Schuhmacherprofis
Schweinsfutter und Spalte
Schweizer Puffergummi
Signum
Signum Spezial
Slip-Stop
Slip-Stop
Softair

Sport-Club
Sport-Contact
Sportiv
Sportiv
Sportiv
Sportiv
SPT-Schonplatte
Start
Superleicht Kork
Supersorb
Superzell
Supra-Plus
TC 501 Kork
Tepp 2
Thermit
Thermit Orca
Top Aktiv
Top Royal
Torro
Torro
Trekking-Sohlen Pro-S
Ultra
Wella - Comfort
Wipro
X2
X-Static
Zahmvache-Croupions und -Häse
Zenit
Ziegenfutter (auch als Obermaterial)
ZK-Platten

Stand: 18.01.2023