



Mai 2021

Unbedenklichkeitserklärung für Materialien (Rohmaterialien)

der

Wilhelm Julius Teufel GmbH
Robert-Bosch-Str. 15
73117 Wangen

Es wird hiermit bestätigt, dass sich die Rohmaterialien des Sortimentsbereichs Material der Wilhelm Julius Teufel GmbH, in ihrer Zweckbestimmung zur Verwendung in der Herstellung von Medizinprodukten eignen.

Rohmaterialien sind in der Definition ihrer Zweckbestimmung singulär keine Medizinprodukte, sondern für den Einsatz an oder in Medizinprodukten vorgesehen, die als Sonderanfertigung erstellt werden oder bei denen es sich um konfektionierte Medizinprodukte der Klasse 1 handelt, an denen vom jeweiligen Hersteller des Produktes als zulässig benannte Anpassungen vorgenommen werden.

Aufgrund dessen ist auf den Rohmaterialien selbst keine CE-Kennzeichnung im Sinne der MDR vorzunehmen.

Für die von uns angebotenen Rohmaterialien ist einer Einschätzung und Bewertung entsprechend der DIN EN ISO 10993 erfolgt, unter Berücksichtigung des vorgesehenen Einsatzes in der Orthopädietechnik.

Beim Einsatz der Rohmaterialien sind zwingend deren Anwendungshinweise zu beachten, um den vorgesehenen Einsatz und die Unbedenklichkeit entsprechend der Zweckbestimmung des Materials sicherzustellen. Hierzu zählen beispielsweise die Berücksichtigung der vorgegebenen Verarbeitungstemperatur (z. B. Polster- und Plattenmaterialien) oder angegebene Mischungsverhältnisse (z. B. Gießharze und Härter).

Die Sicherheitsdatenblätter der Produkte liegen vor und können von Ihnen jederzeit angefordert werden.

Diese Unbedenklichkeitserklärung ist gültig für alle Produkte unseres Sortimentsbereichs Material, unter der Voraussetzung der Lagerung und Verarbeitung entsprechend der Produktkennzeichnung und/oder der entsprechenden Verarbeitungshinweise.

Wangen, 18.05.21

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

ppa. Christoph Thiel (QMB)

Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function