

Konformitätserklärung

Gültig bis 31.12.2025

Firmenbezeichnung

Himmelsbach Technologie GmbH
Kehnerfeld 2 | D-77971 Kippenheim
Tel. +49 (0) 7825-84 56 0 | Fax +49 (0) 7825-84 56 50
service@lehim.de | www.lehim.de

Eingetragene Handelsmarke: PodoSnap


Wir liefern Rohmaterialien und Halbfabrikate für die Herstellung von Medizinprodukten der Klasse I, explizit Sonderanfertigungen nach Artikel 52 Absatz 8 und Anhang XIII, geregelt durch die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments vom 25. Mai 2017.

Wir erklären, dass die von uns gelieferten Materialien und Einlagenrohlinge, deren gedachter Einsatzzweck einen direkten oder unmittelbaren Kontakt mit der Haut bedingen, den grundlegenden Anforderungen nach der neuen Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 bzw. dem Medizinproduktegesetz entsprechen.

Die Standardmaterialien sind auf ihre Toxikologie, Karzinogenität und Hautverträglichkeit geprüft, teilweise nach SG-Prüfkatalog, teilweise nach ÖKO TEX Standard 100, teilweise mit Biokompatibilitätstest, bzw. entsprechen der 2. Bedarfsgegenstandsverordnung vom 15.07.1996 (PCP, 6-wertiges Chrom, Azofarbstoffe). Entsprechende Dokumentationen liegen der Himmelsbach Technologie GmbH vor und werden laufend aktualisiert.

Darüber hinaus erklären wir, dass wir mit einem internen Qualitäts-Management System, basierend auf den Grundlagen der DIN EN ISO 9001:2015 arbeiten, welches durch die von der MDR vorgeschriebene Rückverfolgbarkeit von Materialien ergänzt ist.

Kippenheim, 16.01.2023



Frank Himmelsbach
Geschäftsführung, Medizinprodukteberater

Dokument KE-01-2024