

Konformitätserklärung

Gültig bis 31.12.2027

Firmenbezeichnung

Himmelsbach Technologie GmbH
Kehnerfeld 2 | D-77971 Kippenheim
Tel. +49 (0) 7825-84 56 0 | Fax +49 (0) 7825-84 56 50
service@himmelsbach-technologie.de | www.himmelsbach-technologie.de
Eingetragene Handelsmarke: PodoSnap

Was wir liefern:

Rohmaterialien und Halbfabrikate für die Herstellung von Medizinprodukten der Klasse I. Das betrifft auch **Sonderanfertigungen nach Artikel 52 Abs. 8 und Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/745**.

Unter eigener Verantwortung erklären wir, dass die von uns gelieferten Materialien und Einlagenrohlinge – einschließlich solcher für **Produkte mit Hautkontakt** – den grundlegenden Anforderungen der EU-MDR entsprechen.

Unsere **Standardmaterialien** sind auf Toxikologie, Hautverträglichkeit und Schadstoffe geprüft (z. B. SG-Prüfkatalog, ÖKO-TEX Standard 100, Biokompatibilität, Anforderungen der 2. Bedarfsgegenstandsverordnung). Relevante Prüf-Dokumente liegen vor und werden laufend aktualisiert.

Wir arbeiten mit einem **internen Qualitätsmanagementsystem** nach DIN EN ISO 9001:2015 inklusive MDR-angemessener Rückverfolgbarkeit.

Kippenheim, 17.12.2025



Frank Himmelsbach
Geschäftsführung, Medizinprodukteberater

Dokument KE-01-2025