SOHRE LEDER

Karl F. G. Sohre GmbH, Hartweg 58, 52525 Waldfeucht – Bocket

Himmelsbach Technologie GmbH
Kehnerfeld 2
D-77971 Kippenheim

Sehr geehrte Damen und Herren,
aus den von uns gelieferten Ledern können medizinische Produkte gefertigt werden, die als Klasse I-Produkte der VO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION unterliegen. Wir, die ***Fa. Karl F. G. Sohre GmbH*** *nehmen diese erhöhten Qualitäts- und Dokumentationsmaßstäbe sehr ernst. Wir möchten Sie hiermit bei der Umsetzung der gesetzlichen Regelungen* ***gem. VO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION Anh. I Unterpunkt 13.2.*** *unterstützen.*

ERKLÄRUNG

1. Die von uns gelieferten Lederprodukte (siehe Seite 2) stammen von Tieren, die, unter Beachtung Ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung, tierärztlichen Kontrollmaßnahmen unterzogen wurden.

2. Die Herkunftsbestimmung, Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung der Leder erfolgte so, dass die Sicherheit für Patienten, Anwender und ggfs. Dritte bestmöglich gewährleistet ist. Insbesondere wurden anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses angewendet und so für einen Schutz vor Viren oder anderen übertragbaren Erregern gesorgt.

3. Die von uns gelieferten Lederprodukte werden seit Jahrzehnten erfolgreich zu orthopädischen Hilfsmitteln verarbeitet. Wir versichern hiermit, dass uns Auffälligkeiten des Materials in Bezug auf Hautunverträglichkeiten nicht bekannt sind.

4. Sollten sich inhaltliche Veränderungen an dieser Erklärung ergeben, teilen wir Ihnen dies unverzüglich mit. Diese Erklärung gilt vom 01-04-2021 bis 31-03-2022

Datum, Name, Unterschrift, Stempel
10-09-2021
Normen Krekelberg

SOHRE LEDER
Karl F. G. Sohre GmbH
Hartweg 58
52525 Waldfeucht-Bocket
Tel. +49 (0) 2455.398670
Fax +49 (0) 2455.3986729

SOHRE LEDER

Artikelnummer / Zolltarifnummer / Bezeichnung / Herkunft der Tiere

1100069	41071990	VegLine - Futterleder, Tara, 1,0-1,2 mm	BRD
1100071	41071990	VegLine - Futterleder, Tara, 0,8-1,0 mm	BRD
1100072	41071990	Futterleder (Rind-), Valonea, 0,9-1,1 mm	BRD

Datum, Name, Unterschrift, Stempel

10-09-2021

Normen Krekelberg

SOHRE LEDER
Karl F. G. Sohre GmbH
Hartweg 58
52525 Waldfeucht-Bocket
Tel. +49 (0) 2455.398670
Fax +49 (0) 2455.3986729