

# Konformitätserklärung

Gültig bis 31.12.2022

## 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.

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, 18.12.2020



Frank Himmelsbach  
Geschäftsführung, Medizinprodukteberater