

Unbedenklichkeitserklärung für (Roh-)Materialien

Guenther Bionics GmbH
Wiesenweg 1
39317 Elbe-Parey
Deutschland

bestätigt Ihnen hiermit, dass sich die gelisteten (Roh-)Materialien dieses Dokumentes (vgl. Tab. 01), unter der Voraussetzung der zugewiesenen Zweckbestimmung, ab Datum der In-Verkehr-Bringung und Hinweise in der Gebrauchsanweisung, zur Herstellung von Medizinprodukten eignen.

Wir bestätigen Ihnen hiermit, dass die von uns eingesetzten (Roh-)Materialien der Servicefertigung in der Orthopädie und auch in anderen Bereichen des Gesundheitswesens ohne jegliche Probleme zum Einsatz kommen und sich zur Herstellung von Medizinprodukten eignen.

Für unsere (Roh-)Materialien die in Ihrem Haus zum eigentlichen Medizinprodukt verarbeitet werden, kann eine CE-Kennzeichnung im Sinne des Medizinproduktegesetzes nicht vorgenommen werden. Diese sind als Sonderanfertigung zu deklarieren.

Sie als Hersteller von Medizinprodukten sind in der Pflicht, bei allen verwendeten bzw. zur Verwendung vorgesehenen (Roh-)Materialien, gemäß einer biologischen Beurteilung im Bezug zur Zweckbestimmung sowie zur wechselseitigen Wirkung bei Körperkontakt und zu anderen (Roh-)Materialien, eine toxische Wirkung angemessen-nachweislich auszuschließen.

Die gelisteten (Roh-)Materialien entsprechen der biologischen Beurteilung nach DIN EN ISO 10993 oder begründen sich auf unseren Erkenntnissen bzw. uns unbekanntem Ereignissen aus langfristiger fortwährender Anwendung in der Praxis, die auf ein unvertretbares Risiko bei der Verwendung zur Herstellung von Prothesen oder Orthesen hinweisen.

Diese Unbedenklichkeitserklärung gilt für alle Produkte, die den beschriebenen Eigenschaften entsprechen und nach den gültigen Herstellungsunterlagen gefertigt wurden.

14.05.2021



Dipl. Ing. (FH) Michael Günther
Geschäftsführer



Fabian Thaler M.Sc.
Qualitätsmanagement

**Deutschland
Land der Ideen**



Ausgewählter Ort 2012

Tab. 01: Gelistete (Roh-)Materialien

| Art.- Nr. | Bezeichnung | Zweckbestimmung |
|-----------|--|-------------------|
| 2B02 | Distanz Klebeband zum Abdichten, Aufschäumen und Laminieren | Schaftherstellung |
| 2B03=25 | PE-Klebeband zum Abdichten von PVA Folien. Breite 25mm, Länge 50m | Schaftherstellung |
| 2B04=25 | Glasfaserklebeband verstärkt, 25mm breit, 50m lang | Schaftherstellung |
| 2C01=10 | Kunststoffbinde, blau 10 cm breit, 3,6m lang. 10stk./pck | Modellherstellung |
| 2C01=12 | Kunststoffbinde, blau 12,5 cm breit, 3,6m lang. 10stk./pck | Modellherstellung |
| 2C01=5 | Kunststoffbinde, blau 5 cm breit, 3,6m lang. 10stk./pck | Modellherstellung |
| 2C01=7 | Kunststoffbinde, blau 7,5 cm breit, 3,6m lang. 10stk./pck | Modellherstellung |
| 2H01=100 | Holzspatel, 25cm x 1,5cm x 0,03cm, 100Stk./Pck. | Schaftherstellung |
| 2P01=16 | PVA Schlauch, 3cmx100cmx16cm, 20Stk. | Schaftherstellung |
| 2P01=30 | PVA Schlauch, 3cmx100cmx30cm, 20Stk. | Schaftherstellung |
| 2S01 | Tiefziehstrümpfe 10 Stk/pck | Schaftherstellung |
| 2T01=40 | Baumwolltrikot, rohweiß, Breite 40cm | Gipsabdrucknahme |
| 2T01=6 | Baumwolltrikot, rohweiß, Breite 6cm | Gipsabdrucknahme |
| 2T03=10 | Kräusel Trikotschlauch, weiß, Breite 10cm | Gipsabdrucknahme |
| 2T03=14 | Kräusel Trikotschlauch, weiß, Breite 14cm | Gipsabdrucknahme |
| 2T03=16 | Kräusel Trikotschlauch, weiß, Breite 16cm | Gipsabdrucknahme |
| 2T04=10 | Perlon Trikotschlauch, weiß, Breite 10cm | Gipsabdrucknahme |
| 2T04=12 | Perlon Trikotschlauch, weiß, Breite 12cm | Gipsabdrucknahme |
| 2T04=18 | Perlon Trikotschlauch, weiß, Breite 18cm | Gipsabdrucknahme |
| 2T04=8 | Perlon Trikotschlauch, weiß, Breite 8 cm | Gipsabdrucknahme |
| 3A01=105 | Abreibgewebe, Köper, 105g/m ² | Schaftherstellung |
| 3A01=64 | Abreibgewebe, Köper, 64g/m ² | Schaftherstellung |
| 3K02 | Dichtband für Prepreg-Technik, Länge 12,5m | Schaftherstellung |
| 3K03 | Selbstklebendes Einfassband für Schaftränder, 1.5cm breit, 100cm lang | Schaftherstellung |
| 3L01 | Ortho-Lack, farblos, Sprühlack für Faserverbundwerkstoffe (Epoxid, Acryl,..) | Schaftherstellung |
| 3S01 | Silikonschlauch verstärkt, 6mm Innen- & 12mm Aussendurchmesser | Schaftherstellung |
| 3W01=3 | geschäumtes Wabenviles, 3mm 127cm | Schaftherstellung |
| 7A01 | Alginat, Abdruckmasse | Gipsabdrucknahme |
| 7A02=60 | Silikon Abformmasse Shore 60 - 2 Komponenten | Abdrucknahme |

| | | |
|----------|---|--|
| 7F01=B1 | Silikonfarbe Blau, 30g | Silikonverarbeitung |
| 7F01=B2 | Silikonfarbe Braun, 30g | Silikonverarbeitung |
| 7F01=FM1 | Silikonfarbe Magenta, 30g | Silikonverarbeitung |
| 7F01=G1 | Silikonfarbe Gelb, 30g | Silikonverarbeitung |
| 7F01=G2 | Silikonfarbe Grün, 30g | Silikonverarbeitung |
| 7F01=H1 | Silikonfarbe Haut, 30g | Silikonverarbeitung |
| 7F01=L1 | Silikonfabre Lila, 30g | Silikonverarbeitung |
| 7F01=O1 | Silikonfarbe Orange, 30g | Silikonverarbeitung |
| 7F01=P1 | Silikonfarbe Pink, 30g | Silikonverarbeitung |
| 7F01=R1 | Silikonfarbe Rot, 30g | Silikonverarbeitung |
| 7F01=S1 | Silikonfarbe Schwarz, 30g | Silikonverarbeitung |
| 7F01=W1 | Silikonfarbe Weiß, 30g | Silikonverarbeitung |
| 7F02=B1 | Fasern für Silikon Blau | Silikonverarbeitung |
| 7F02=B2 | Fasern für Silikon Braun | Silikonverarbeitung |
| 7F02=R1 | Fasern für Silikon Rot | Silikonverarbeitung |
| 7F02=R2 | Fasern für Silikon Dunkelrot | Silikonverarbeitung |
| 7F02=G1 | Fasern für Silikon Gelb | Silikonverarbeitung |
| 7F02=S1 | Fasern für Silikon Schwarz | Silikonverarbeitung |
| 7F02=W1 | Fasern für Silikon Weiß | Silikonverarbeitung |
| 7H01=20 | HTV Silikon Shorehärte 20° Komponente A & B | Herstellung von Linern, Orthesen, Prothesen und Narbenversorgungen aus Silikon |
| 7H01=35 | HTV Silikon Shorehärte 35° Komponente A & B | Herstellung von Linern, Orthesen, Prothesen und Narbenversorgungen aus Silikon |
| 7H01=50 | HTV Silikon Shorehärte 50° Komponente A & B | Herstellung von Linern, Orthesen, Prothesen und Narbenversorgungen aus Silikon |
| 7H01=65 | HTV Silikon Shorehärte 65° Komponente A & B | Herstellung von Linern, Orthesen, Prothesen und Narbenversorgungen aus Silikon |
| 7H01=80 | HTV Silikon Shorehärte 80° Komponente A & B | Herstellung von Linern, Orthesen, Prothesen und Narbenversorgungen aus Silikon |
| 7L01 | Silikonöl - dünnflüssig | Silikonverarbeitung |
| 7L02 | Silikonöl - zähflüssig | Silikonverarbeitung |
| 7R01=0 | Silikongel, sehr weiches RTV-Silikon mit Shorehärte 0 (A) | Herstellung von Linern, Orthesen, Prothesen und Narbenversorgungen aus Silikon |

| | | |
|---------|---|--|
| 7R01=10 | Silikongel, weiches RTV-Silikon mit Shorehärte 10 (A) | Herstellung von Linern, Orthesen, Prothesen und Narbenversorgungen aus Silikon |
| 7T01=1 | Gipstrennmittel für Silikone | Silikonverarbeitung |
| 7V01 | Silikonlöser/-verdünner | Silikonverarbeitung |
| 5I01=12 | Bioflex Extra Soft mit Silikon 12 mm | Schaftherstellung |
| 5I01=9 | Bioflex Extra Soft mit Silikon 9 mm | Schaftherstellung |
| 5I02=12 | Bioflex Extra Soft 12 mm, weiß | Schaftherstellung |
| 5I02=9 | Bioflex Extra Soft 9 mm, weiß | Schaftherstellung |
| 5I03=12 | Bioflex Extra Soft 12 mm, beige | Schaftherstellung |
| 5I03=9 | Bioflex Extra Soft 9 mm, beige | Schaftherstellung |
| 5I04=15 | Bioflex Black 15 mm | Schaftherstellung |
| 5I04=12 | Bioflex Black 12 mm | Schaftherstellung |
| 5I04=10 | Bioflex Black 10 mm | Schaftherstellung |
| 5I04=8 | Bioflex Black 8 mm | Schaftherstellung |
| 5N01=2 | Neopren-Velcro 2150x1300x2 mm - Einseitig kaschiert, Rückseite Velcro | Herstellung von Polsterungen |
| 5N01=3 | Neopren-Velcro 2150x1300x3 mm - Einseitig kaschiert, Rückseite Velcro | Herstellung von Polsterungen |
| 5N01=4 | Neopren-Velcro 2150x1300x4 mm - Einseitig kaschiert, Rückseite Velcro | Herstellung von Polsterungen |
| 5N01=5 | Neopren-Velcro 2150x1300x5 mm - Einseitig kaschiert, Rückseite Velcro | Herstellung von Polsterungen |
| 5N01=6 | Neopren-Velcro 2150x1300x6 mm - Einseitig kaschiert, Rückseite Velcro | Herstellung von Polsterungen |
| 5P01=2 | PE Polster, hautfarben, 1000x1000x2mm | Herstellung von Polsterungen |
| 5P01=3 | PE Polster, hautfarben, 1000x1000x3mm | Herstellung von Polsterungen |
| 5P01=4 | PE Polster, hautfarben, 1000x1000x4mm | Herstellung von Polsterungen |
| 5P01=5 | PE Polster, hautfarben, 1000x1000x5mm | Herstellung von Polsterungen |
| 5P02=5 | Plastazote Polster, schwarz, 2000x1000x5mm | Herstellung von Polsterungen |
| 5P03=8 | PE Polster, hautfarben, 2000x1000x8mm | Herstellung von Polsterungen |
| 5P03=12 | PE Polster, hautfarben, 2000x1000x12mm | Herstellung von Polsterungen |
| 5P03=15 | PE Polster, hautfarben, 2000x1000x15mm | Herstellung von Polsterungen |
| 5T01=10 | Thermo L Testschaftmaterial 400x400x10cm | Schaftherstellung |
| 5T01=12 | Thermo L Testschaftmaterial 400x400x12cm | Schaftherstellung |
| 5T01=15 | Thermo L Testschaftmaterial 400x400x15cm | Schaftherstellung |
| 5T01=8 | Thermo L Testschaftmaterial 400x400x8mm | Schaftherstellung |

| | | |
|---------|---|--|
| 5T02=12 | PETG-Testschaftmaterial 400x400x12cm | Schaftherstellung |
| 5T02=15 | PETG-Testschaftmaterial 400x400x15cm | Schaftherstellung |
| 5T02=20 | PETG-Testschaftmaterial 400x400x20cm | Schaftherstellung |
| 5T03=3 | Elastischer Kunststoff für Probeorthesen oder Inlay von Orthesen. 2000x2000mm | Probeorthesenherstellung |
| 5T04=1 | Verdünner für Testschaftmaterial | Schaftherstellung |
| 5T05=10 | PETG-Testschaftmaterial Extra Strong 400x400x10cm | Schaftherstellung |
| 5T05=12 | PETG-Testschaftmaterial Extra Strong 400x400x12cm | Schaftherstellung |
| 5T05=15 | PETG-Testschaftmaterial Extra Strong 400x400x15cm | Schaftherstellung |
| 5T05=8 | PETG-Testschaftmaterial Extra Strong 400x400x8cm | Schaftherstellung |
| | Klettband Größen (20mm/30mm/38mm/50mm) | Verschlüsse für Orthesen und Beckengurte |
| | Flaschband Größen (20mm/30mm/38mm/50mm) | Verschlüsse für Orthesen und Beckengurte |