



Otto Körting GmbH
Am Hastebach 2
D- 31789 Hameln

Tel.: 05151/9537-0
Fax: 05151/9537-20

info@ok-gummiwerk.de
www.ok-gummiwerk.de

EG-Konformitätserklärung

im Sinne der EG-Medizinproduktrichtlinie Nr. 93/42, Anhang 7, EWG

Für Materialien, die zur Herstellung eines Medizinproduktes verwendet werden, verlangt das Medizinproduktegesetz MPG die Bescheinigung der Unbedenklichkeit der eingesetzten Materialien hinsichtlich

- Toxikologie und
- Karzinogenität.

Unsere Produkte sind im vollen Umfang konform mit den Anforderungen des MPG.

Nach heutigem Stand der Erkenntnisse sind unsere Produkte frei von toxikologisch bedenklichen und karzinogenen Inhaltsstoffen, z.B. krebserregenden Aminen aus Azofarbstoffen.

Alle Produkte, auf welche sich diese Erklärung bezieht, sind mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang 7 gemäß den Bestimmungen der Richtlinien 93/42 / EWG des Rates in der aktuell gültigen Fassung über Medizinprodukte übereinstimmend.

Diese Erklärung ist auf unbestimmte Dauer gültig.

Bei einer Änderung der Produkte verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

November 2015

Dr. Karl-Jürgen Lattermann
Geschäftsführer & QM

Matthias Scholz
Verkaufsleiter

ZERTIFIKAT

Nr. **1508349-01-85-01**Gültigkeit bis : **2016-10-30**Name und Anschrift des
Bescheinigungsinhabers:OK Gummiwerk Otto Körting GmbH
Am Hastebach 2, DE-31789 Hameln

Produktbezeichnung:

AC

Typ:

Eurostar, Fb. schwarz

Typidentische Artikel:

-

Kategorie:

Kunststoff

Prüfgrundlage:

SG-Standard 03/2013

Prüfbericht / Prüfstelle:

1309078-01-31-01/PFI, QM-Audit Nr. 1506024-01-83-01/PFI

Bemerkungen:

Die Materialien sind hinsichtlich der Toxizität als Werkstoffe zur
Herstellung von Medizinprodukten der Klasse I im Sinne der
Richtlinien 93/42/EWG des Rates vom 14.06.1993 geeignet.
2. Verlängerung

Das geprüfte Baumuster oben genannten Typs erfüllt die Anforderungen des SG-Prüfkriterienkatalogs. Der Bescheinigungsinhaber unterhält in Anlehnung an die Richtlinie 89/686/EWG § 11 a oder b ein funktionsfähiges Qualitätssicherungssystem und hat sich einer Produktkontrolle beziehungsweise einer Produktionsüberwachung unterworfen. Der Bescheinigungsinhaber ist berechtigt die oben angeführten Artikel für die Dauer der Gültigkeit der Bescheinigung mit dem SG-Zeichen zu versehen und diese entsprechend zu bewerben. Es gilt die Prüfzeichenordnung der Institutskooperation vom 29.04.1994. Rückstellmuster der o.a. Artikel sind bei der Zertifizierungsstelle hinterlegt.



SCHADSTOFFGEPRÜFT

2015-10-31

Ausstellungsdatum

Zertifizierungsstelle im
PRÜF- UND FORSCHUNGSINSTITUT
PIRMASENS e.V.**Dr. S. Riemer**

Leiter der Zertifizierungsstelle