

**Unbedenklichkeitsbescheinigung**  
**Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte**  
**MEDICAL DEVICE REGULATION**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie als unser Kunde müssen die Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) Anhang XIII durch eine Dokumentation und Erklärung (Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen) erfüllen.

Wir erklären die Unbedenklichkeit unserer Materialien nach Anhang I der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen unter Berücksichtigung der ordnungsgemäßen Anwendung und unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung.

Alle mit dem Fuß in direktem Kontakt befindlichen Materialien sind gemäß DIN EN ISO 10993-5 auf Zytotoxizität geprüft und als unbedenklich eingestuft.

Bei den an Sie gelieferten Materialien handelt es sich um Zwischenprodukte, die als Bestandteile zur Herstellung von Sonderanfertigungen dienen. Sie sind nicht als Medizinprodukte klassifiziert und benötigen daher gemäß MDR weder eine CE-Kennzeichnung noch eine UDI. Wir gewährleisten durch unseren Produktionsprozess eine Chargenrückverfolgbarkeit, wie sie für Hersteller von Zwischenerzeugnissen in der MDR gefordert wird.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



**Christina Mander**

Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften