

## 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 <sup>2</sup>	Schaftherstellung
3A01=64	Abreibgewebe, Köper, 64g/m <sup>2</sup>	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	Silikonengel, 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