



medical[®]
leather

a healthy focus on feet

Product Specific Information Document

Product name: Medical Leather

Item code: ME 10

Barcode: N/A

CE Marking: N/A

MDR Risk Classification: Riskclass I

Product summary: Medical Leather 1,0-1,2mm

Size / Contents product: 10-15 sqft

Packaging size: Hide

Packaging unit: per hide

Color: dark brown

Thickness: 1,0-1,2mm

Shorevalue: N/A

Implementation: Semi-perforated

Storage advise: not in direct sunlight

Maintenance advise: This leather can be cleaned with a mild, non alcoholic, cleaning substance

Sterilisation advise: N/A

Manufacturing date: N/A

Shelf life: N/A

Postbus 95, 5140 AB Waalwijk • Zanddonkweg 6, 5144 NX Waalwijk • The Netherlands

Telefoon +31 (0)416 37 69 87 • Fax +31(0)416 37 56 02 • E-mail info@medical-leather.nl •

Website www.medical-leather.nl Rabobank 1308.95.377 • BIC Code RABONL2U • IBAN nr. NL63 RABO 0130 8953 77 •

KVK 18124129 • BTW nr. NL8145 15 745 B01

DECLARATION OF CONFORMITY

The undersigned
C.J. Maas – Leder LEFA BV. / Medical Leather
In reference
To the REACH Regulation 1907/2006/CE
Concerning the Registration, Evaluation, Authorization
And the restriction of chemical substances

DECLARES THAT

- Our company purchases and sells foam sheets through the transformation of polymers, mineral fillers, pigments and chemicals. Therefore, as a user, our company is not bound to any registration
- According to the REACH Regulation polymers are exempted from registration (article 2) as well as most of the raw materials used.
- Through the raw material suppliers and sheet suppliers, we were able to ascertain compliance with the REACH legislation. In fact, the chemical manufacturers, where provided, have taken steps as for regular registration.
- With regard to the presence of hazardous substances (SVHC) mentioned in **the last list published by ECHA on 25/06/2020** we declare that our products, after curing, as supplied by us, has no hint of SVHC in a concentration above the threshold limit of 0.1%..

Pieve del Cairo, 22/07/2020

REACH Responsible
Pieter Maas

Laboratório

Medical Leather
Zanddonkweg 6
5144 NX Waalwijk
The Netherlands

Relatório de Ensaios n.º 2019/04099

Versão: 1 Relatório Definitivo

Tipo de amostra:	Pele de animal	Data de recepção:	24-06-2019
Amostragem:	Desconhecida* (amostrado por: Cliente)	Data início análise:	25-06-2019
Nº da amostra:	1903323	Data fim análise:	18-07-2019
Ref.ª do cliente:	Biovoering, Medical Leather		

Laboratório de Análises Químicas

Ensaios efectuados / Método(s) de Ensaio	Resultados	Unidades
Metais Totais		
Alumínio total (Al)*## ISO 17072-2:2011	67	mg/kg
Antimónio total (Sb)*## ISO 17072-2:2011	< 10	mg/kg
Arsénio total (As)*## ISO 17072-2:2011	< 5	mg/kg
Cádmio total (Cd)*## ISO 17072-2:2011	< 1	mg/kg
Chumbo total (Pb)*## ISO 17072-2:2011	< 5	mg/kg
Cobalto total (Co)*## ISO 17072-2:2011	< 1	mg/kg
Crómio total (Cr)*## ISO 17072-2:2011	31	mg/kg
Mercúrio total (Hg)*## ISO 17072-2:2011	< 5	mg/kg
Níquel total (Ni)*## ISO 17072-2:2011	< 5	mg/kg
Titânio total (Ti)*## ISO 17072-2:2011	< 25	mg/kg
Zircónio total (Zr)*## ISO 17072-2:2011	< 1	mg/kg
Aminas Aromáticas		
Aminas Aromáticas (Regulamento REACH) ** ISO 17234-1:2015	< 30	mg/kg
Clorofenóis		
Pentaclorofenol (PCP)*# ISO 17070:2015	< 2	mg/kg

O original deste relatório apenas é válido com o selo branco.

* - O ensaio assinalado não está incluído no âmbito da acreditação do CTIC. # - O ensaio assinalado foi subcontratado e está acreditado. ## - O ensaio assinalado foi subcontratado e não está acreditado. "< x (LQ)": Resultado considerado inferior ao limite de quantificação (x). "< x (LD)": Resultado considerado inferior ao limite de deteção (x).

Laboratório

Os resultados constantes deste relatório referem-se apenas aos ensaios efectuados sobre as amostras tal qual recebidas no laboratório. É proibida a reprodução, excepto integral, deste relatório sem autorização prévia.

Mod428/7

CTIC - Centro Tecnológico das Indústrias do Couro Apartado
158 - S. Pedro - 2384-909 Alcanena

Página 1 de 2

Laboratório

Relatório de Ensaios n.º 2019/04099

Versão: 1 Relatório Definitivo

Laboratório de Análises Químicas

Ensaios efectuados / Método(s) de Ensaio	Resultados	Unidades
Parafinas Cloradas		
Parafinas Cloradas de Cadeia Curta *#	< 50	mg/kg
ISO 18219:2015		

Laboratório

Valor de pH		
Índice de Diferença	0,35	---
ISO 4045:2018 - IULTCS/IUC 11:2018		
Valor de pH	3,90	---
ISO 4045:2018 - IULTCS/IUC 11:2018		
Crómio Hexavalente	< 3	mg/kg
ISO 17075-1:2017 - IULTCS/IUC 18-1:2017		
Grau de desintegração *	100 % após 11 dias	---
Método Interno (Baseado na ISO 20200)		
Formaldeído	< 5	mg/kg
ISO 17226-1:2008 - IULTCS/IUC 19-1:2008		

Humidade: 10,7%

Preparação da amostra*: De acordo com ponto 6.3 da ISO 4044:2017 para crómio hexavalente e ponto 6.2 da ISO 4044:2017 para os restantes ensaios.

Aminas aromáticas proibidas pelo regulamento REACH: 4-aminodifenilo (CAS: 92-67-1); Benzidina (CAS: 92-87-5); 2-amino-4-nitrotolueno (CAS: 99-55-8); 4-cloro-orto-toluidina (CAS: 5-69-2); 2-naftilamina (CAS: 91-59-8); 4-cloroanilina (CAS: 106-47-8); 4-metoxi-1,3-fenilenodiamina (CAS: 615-05-4); 4,4'-diamiodifenilmetano (CAS: 101-77-9); 3,3'-diclorobenzidina (CAS: 91-94-1); 3,3'-dianisidina (CAS: 119-90-4); o-tolidina (CAS: 119-93-7); 4,4'-diamino-3,3'-dimetildifenilmetano (CAS: 838-88-0); p-cresidina (CAS: 120-71-8); 4,4'-diamino-3,3'-diclorodifenilmetano (CAS: 101-14-4); 4,4'-diaminodifenileter (CAS: 101-80-4); 4,4'-tiodianilina (CAS: 139-65-1); o-toluidina (CAS: 95-53-4); 2,4'-diaminotolueno (CAS: 95-80-7); 2,4,5'-trimetilnilina (CAS: 137-17-7); o-aminoazotolueno (CAS: 97-56-3); o-anisidina (CAS: 90-04-0); 4-aminoazobenzeno (CAS: 60-09-3); 2,4-xilidina (CAS: 95-68-1); 2,6-xilidina (CAS: 87-62-7)

No ensaio de desintegração, o composto sintético foi preparado conforme descrição da norma de ensaio, tendo as seguintes características: Relação C/N = 28,8

Matéria seca = 46,3%

Valor de pH = 7,5

Características do composto sintético após ensaio: Relação C/N = 23,9

Matéria seca = 39,9%

Valor de pH = 8,0

Alcanena, 22 de Julho de 2019

Responsável do Laboratório de Análises Químicas



Dr. João Pinto Figueiredo

O original deste relatório apenas é válido com o selo branco.

Os resultados constantes deste relatório referem-se apenas aos ensaios efectuados sobre as amostras tal qual recebidas no laboratório. É proibida a reprodução, excepto integral, deste relatório sem autorização prévia.	CTIC - Centro Tecnológico das Indústrias do Couro Apartado 158 - S. Pedro - 2384-909 Alcanena Tel 249 889 190 - Fax 249 889 199 - email@ctic.pt
---	---

Postbus 95, 5140 AB Waalwijk • Zanddo

Telefoon +31 (0)416 37 69 87 • Fax +31(0)

Website www.medical-leather.nl Rabobank 1308.95.377 • BIC Cod

NL814