



medical[®]
leather

a healthy focus on feet

Product Specific Information Document

Product name: Sportex antishock

Item code: SP ANZW

Barcode: N/A

CE Marking: N/A

MDR Risk Classification: Riskclass I

Product summary: Sportex antishock

Size / Contents product: 150 x 67 cm, 11,5 cm x 22,5 m

Packaging size: sheet, cutted shapes, wheel

Packaging unit: per sheet, cutted shapes, wheel

Color: black

Thickness: 2,1 mm

Shorevalue: 15 ShoreA

Implementation: N/A

Storage advise: not in direct sunlight

Maintenance advise: N/A

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

Op al onze overeenkomsten zijn van toepassing de leverings- en betalingsvoorwaarden voor leder en andere artikelen, gedeponeerd bij de Kamer van Koophandel te Tilburg.



medical
leather®

a healthy focus on feet

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

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

Medical Leather
att. Mr. Pieter Maas
Zanddonkweg 6

NL-5144 Waalwijk

/hr ZPich1•n

Unser Le,clwn

Vatum

18.05.2021

Unbedenklichkeitserklärung

Sie beziehen von uns für die Fertigung orthopädischer Schuhversorgungen unsere Artikel:

Sportex Ag+, Sportex Ag+ Antishock

Wir erklären hiermit, dass diese Produkte den Bestimmungen der nachstehenden Richtlinien entsprechen.

-Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte und deren Umsetzung in nationale Gesetze

-Verordnung (EU) 2017/745 (MOR) des europäischen Parlaments und des Rates

Bei mit uns nicht abgestimmten Änderungen des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Diese Unbedenklichkeitserklärung gilt ausschließlicH für oben genannte Materialien. Sollten Sie fertige Schäfte von einem Schäftemacher beziehen bitten wir Sie, sich bei diesem rückzuversichern, dass es sich bei den verarbeiteten Materialien tatsächlich urn unsere Produkte handelt, damit diese Erklärung ihre Gültigkeit behält.

Bei der Versorgung von Allergikern sollte trotz dieser Prüfung durch Trageversuche von Lederproben direkt auf der Haut (ca. 2 Wochen) die Hautverträglichkeit abgesichert werden.