



Anlage zur Unbedenklichkeitsbescheinigung

Für Materialien, die zur Herstellung eines Medizinproduktes verwendet werden, verlangt die MDR (EU) 2017/745 u.a. die Bescheinigung der Unbedenklichkeit der eingesetzten Materialien hinsichtlich Toxizität. Folgende Produkte sind gemäß MDR (EU) 2017/745 frei von toxikologisch bedenklichen und karzinogenen Inhaltsstoffen.

Agitex	Max	Silvex
Axis	Max natural	Softy-Kid
Bacuta	Micro-Leather	Spacy
Cangoo	Orthoflor	Swebb-Skin
Corith	Outlast®	Tepp 2
Crocith	Pryx Prelight	Thermit**
Dacca senso	Pryx	Thermit Orca
Deusith	Pryx 18	Thermit Pontus
Einlagenrohlinge*	Pryx 25	Urkraft
Flüssige Überstemme**	Pryx antistatisch	Vellon
Grano*	Punch	Vellora
Manhattan	Punchetta	

*frei von schädlichen Inhaltsstoffen gemäß SVHC-Liste
(besonders besorgniserregende Stoffe) von mehr als 0,1 %

**enthält synthetischen Latex

Duisburg, den 05.01.2026