

# Erklärung für Materialien und Werkstoffe

Die Unterzeichner, die den nachstehend angeführten Hersteller repräsentieren,

**Hersteller:**

Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Strasse 15  
D-37115 Duderstadt

erklären dass die in Anhang I aufgeführten Materialien und Werkstoffe unter Berücksichtigung ihrer Artikel-Nummer, bei Verwendung im Rahmen der aufgelisteten Zweckbestimmung und unter Berücksichtigung der vorgeschriebenen Verwendungshinweise in der Gebrauchsanweisung, zur Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden können.

Der Hersteller von Medizinprodukten ist verpflichtet alle Materialien und Werkstoffe die für die Verwendung in Medizinprodukten vorgesehen sind, so auszuwählen, dass eine toxische Wirkung ausgeschlossen sowie eine wechselseitige Verträglichkeit der eingesetzten Werkstoffe im Hinblick auf Körperkontakt und unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung gewährleistet ist und in angemessener Weise nachgewiesen wurde (s. Anhang I, Abschnitt 7.1 der Richtlinie 93/42/EWG).

Nach langjähriger und dauerhafter Verwendung der Materialien sind uns keine Ereignisse bekannt, die auf ein unvertretbares Risiko beim Einsatz dieser Materialien und Produkte im Zusammenhang mit der Herstellung von Prothesen oder Orthesen hinweisen

**Diese Erklärung ist gültig bis: 2020-04-02 (YYYY.MM.DD)**

Diese Erklärung gilt für alle Produkte die den oben beschriebenen Auslegungen entsprechen und nach den gültigen Herstellungsunterlagen gefertigt wurden.

**Duderstadt 2018-04-03**

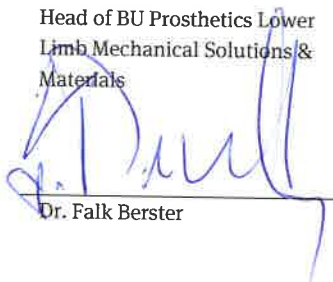
**Date**

Head of Business Unit  
Prosthetics



Dr. Helmut Pfuhl

Head of BU Prosthetics Lower  
Limb Mechanical Solutions &  
Materials



Dr. Falk Berster

Abteilungsleiter Regulatory  
Affairs



Dominik Schmidt

Ottobock SE & Co. KGaA

Max-Näder-Strasse 15 · 37115 Duderstadt · Germany

T (+49) 5527-848-0 · F (+49) 848-1484 · Mail: SalesExport@ottobock.com · www.ottobock.de

Kundenservice: T (+49) 5527-848-1706 · F (+49) 848-81706

Quality for life

## Anhang I Materialien und Werkstoffe

Artikel-Nummer	Benennung	Zweckbestimmung
170D21	Y-Klett	Verschlüsse für Orthesen oder Beckengurte
170Z4	Klett-Flauschband	Verschlüsse für Orthesen oder Beckengurte
21B16	Kunststoff-Bandage	Konfektionierte Bandagen
21B2	Streckbandage	Konfektionierte Bandagen
21B21	Schlesier-Bandage	Konfektionierte Bandagen
21B33	Schlesier-Bandage, modifiziert	Konfektionierte Bandagen
21B37	Oberschenkel-Haltebandage	Konfektionierte Bandagen
21Y122	Klettverschluss mit Umlenkschlaufe	Verschlüsse für Orthesen oder Beckengurte
21Y78	Klettverschluss mit Umlenkschlaufe	Verschlüsse für Orthesen oder Beckengurte
22K2/K4	Unterarmstützen	Lauf- und Therapiehilfen
22K5/K10	Unterarmstützen für Kinder	Lauf- und Therapiehilfen
22K8	Achselkrücken	Lauf- und Therapiehilfen
22S2/S3/S4	Stützstock	Lauf- und Therapiehilfen
5Y7	Tuberaufsitz	Polsterungen, Schaftherstellung
5Z3	ThermoLyn® flexibel	Schaftherstellung
605P8	Leichtmetall-Profilstab	Herstellung von Orthesen
605T1	Aluminiumblech	Herstellung Einlagen und Schellen
608T1	Messingblech	Herstellung Einlagen und Schellen
616G7	Moltopren	Herstellung von Orthesen
616S5/S6	BetaSil	Individualisierung eines Standardliners aus Silikon /Herstellung von Silikoneinlagen
616T111	ThermoLyn® supra soft plus Silikon	Herstellung von hochflexiblen Oberschenkel-Weichwandinnenschäften
616T120	ThermoLyn® PP Copolymer	Lagerschalen, Sitzschalen, orthop. Hilfsmittel
616T16	ThermoLyn® RCH 1000	Lagerschalen, Sitzschalen, orthop. Hilfsmittel
616T19/T58/ T60/T61/T95	ThermoLyn® PE 200	Lagerschalen, Sitzschalen, orthop. Hilfsmittel
616T20	ThermoLyn® PP Homopolymer	Lagerschalen, Sitzschalen, orthop. Hilfsmittel
616T200	ThermoLyn® EVA/LDPE SilverShield®	Schaftherstellung
616T22/T44	ThermoLyn® RCH 500	Lagerschalen, Sitzschalen, orthop. Hilfsmittel
616T25	Polstermaterial, selbstklebend	Lagerschalen, Sitzschalen, orthop. Hilfsmittel
616T252	Antibakterielles ThermoLyn® steif	Schaftherstellung
616T253/269	Antibakterielles ThermoLyn® soft	Schaftherstellung
616T283	Antibakterielles ThermoLyn® clear	Schaftherstellung
616T3	ThermoLyn® Trolen	Herstellung von Orthesen
616T39	ThermoLyn® flexibel	Lagerschalen, Sitzschalen, orthop. Hilfsmittel
616T4	Mipolan (Weichmacher beachten)	Bei der Herstellung von Hülsen für Prothesen
616T420	Antibakterielles ThermoLyn® PP-H	Lagerschalen, Sitzschalen, orthop. Hilfsmittel

Artikel-Nummer	Benennung	Zweckbestimmung
616T483	Antibakterielles ThermoLyn® PETG clear	Schaftherstellung
616T495	Antibakterielles ThermoLyn® PE 200	Lagerschalen, Sitzschalen, orthop. Hilfsmittel
616T52	ThermoLyn® steif	Schaftherstellung
616T53/T69/T169	ThermoLyn® soft	Schaftherstellung
616T59	ThermoLyn® supra soft	Schaftherstellung
616T6	Probefolie	Probeschuhherstellung
616T70	ThermoLyn® Europlex	Lagerschalen, Sitzschalen, orthop. Hilfsmittel
616T73	ThermoLyn® Pedilon	Lagerschalen, Sitzschalen, orthop. Hilfsmittel
616T83/T183	ThermoLyn® (PETG) clear	Schaftherstellung
616T92	Relax-Schaum	Herstellung Polsterungen
616T112	ThermoLyn supra flexibel	Schaftherstellung
616T113	ThermoLyn supra flexibel	Schaftherstellung
617H12	Pedilen Hartschaum 200	Polsterungen
617H17	Orthocryl®, weich	Schaftherstellung
617H19	Orthocryl®-Laminierharz 80:20	Schaftherstellung
617H119	Orthocryl®-Laminierharz 80:20 PRO	Schaftherstellung
617H21	Orthocryl®-Siegelharz	Schaftherstellung
617H255	C-Orthocryl® Sanitized®	Schaftherstellung
617H35	Pedilen®-Weichschaum 150	Polsterungen
617H4	Araldit®-Gießharz	Schaftherstellung
617H42	Pedilen®-Weichschaum 300	Polsterungen
617H43/H44	Silikonkautschuk	Polsterungen, Schäfte
617H51	Orthocryl®, extraweich	Schaftherstellung
617H55	C-Orthocryl®	Schaftherstellung
617P15	Schnellhärter	Schaftherstellung
617P3	Härter	Schaftherstellung
617P21	Härter für Pedilen®-Hartschaum	Schaftherstellung
617P32	Härter für Pedilen®-Weichschaum	Polsterungen
617P37	Härterpulver	Schaftherstellung
617S10/S15	Neopren®	Herstellung Polsterungen
617S102	Biflex Tafelmaterial	Herstellung Polsterungen
617S119	Dyatec	Herstellung Polsterungen
617S120	Dyasoft Tafelmaterial	Herstellung Polsterungen
617S130/S131/S132	Superform	Herstellung Polsterungen
617S187=7	Nora® Lunatec Combi 7	Polsterungen, Schaftherstellung
617S19/S20	Sportolon	Herstellung Polsterungen
617S203	Pedilin® SilverShield®	Herstellung Polsterungen
617S229	Antimikrobielles Nora® Lunairmed	Herstellung Polsterungen

Artikel-Nummer	Benennung	Zweckbestimmung
617S191	Nora® Lunasoft SL	Herstellung Polsterungen
617S192	Nora® Lunasoft SLW	Herstellung Polsterungen
617S188	Nora® Lunairflex	Herstellung Polsterungen
617S190	Nora® Lunairflex perforated	Herstellung Polsterungen
617S181	Nora® Lunairmed	Herstellung Polsterungen
617S180	Nora® Lunairmed perforated	Herstellung Polsterungen
617S3	Pedilin®	Herstellung Polsterungen
617S189	Nora® Lunalastik	Herstellung Polsterungen
617S6/S7/S8/S16/ S17/S18/S21	Plastazote®	Herstellung Polsterungen
617S67/S68	PPT	Herstellung Polsterungen
617S70/S71	Dynoform	Herstellung Polsterungen
617S80/S81/S82/ S83/S84/S85/S86	Superform, soft	Herstellung Polsterungen
617S9/S12/ S13/S14	Evazote®	Herstellung Polsterungen
617S90/S91/S93/ S94	Dinoschaum	Herstellung Polsterungen
617S92	Multicolor OD	Herstellung Polsterungen
617W1	Versamid	Schaftherstellung
617Z2/Z3/Z4/Z5/ Z58=3/Z6/Z7/Z9	Farbpaste	Schaftherstellung
619M2/M3/M4	Polstergummi	Polsterungen, Schaftherstellung
619M5	Zellkautschuk	Polsterungen, Schaftherstellung
620P1	Presskork	Polsterungen, Schaftherstellung
620P15/P16/P17	PS-Velour	Herstellung Polsterungen
620P2	Flexibler Kork	Polsterungen, Schaftherstellung
620P3	Gummikork	Polsterungen, Schaftherstellung
620P4	Mikrokork	Polsterungen, Schaftherstellung
621J2	Chrom-Zickelleder	Fütterungs- und Bezugsarbeiten
621R1	Rind-Blankleder	Fütterungs- und Bezugsarbeiten
621R3	Rind-Chrom-Riemenleder	Riemenarbeiten
621R4	Orthopädie-Chromleder	Riemenarbeiten
621R5	Rind-Fahlleder	Fütterungs- und Bezugsarbeiten
621S4	Sämisch-Schaf-Schlichter	Fütterungs- und Bezugsarbeiten
621W2	Walkleder	Fütterungs- und Bezugsarbeiten
621X3	Helanca-Zweizug-Kunstleder	Fütterungs- und Bezugsarbeiten
623F62	SpaceTex® 3D-Abstandsgewirke	Herstellung Polsterungen
623G1/G3	Gummigurt	Herstellung von Orthesen
623G4	Doppel-Gummigurt	Herstellung von Orthesen
623H2/H14	Traggurt	Herstellung von Orthesen

Artikel-Nummer	Benennung	Zweckbestimmung
623M8	Velveton	Fütterungs- und Bezugsarbeiten
623P2	Frottee-Polsterstoff, selbstklebend	Polsterungen, Schaftherstellung
623P5	Polsterband	Herstellung Polsterungen
623T1	Baumwoll-Trikotschlauch	Gipsabdrucknahme
623T3	Perlon-Trikotschlauch	Gipsabdrucknahme
623Z1	Klettverschluss	Verschlüsse für Orthesen oder Beckengurte
623Z12	Klettverschlussband	Verschlüsse für Orthesen oder Beckengurte
623Z2	Elastogrip-Verschluss	Verschlüsse für Orthesen oder Beckengurte
623Z3	Klettverschluss mit Umlenkschlaufe	Verschlüsse für Orthesen oder Beckengurte
623Z37/Z40	Flauschband	Verschlüsse für Orthesen oder Beckengurte
623Z5/Z8	Klettverschluss-Hakenband	Verschlüsse für Orthesen oder Beckengurte
623Z6/Z7	Klettverschluss-Flauschband	Verschlüsse für Orthesen oder Beckengurte
623Z9	Klettverschluss	Verschlüsse für Orthesen oder Beckengurte
627B4	Fabrication of sockets	Schaftherstellung
633F23	Silikonfett	Schaftherstellung
633T2	Trenn- und Gleitmittel	Schaftherstellung
635L12/L14	Orthocryl®-Lack	Schaftherstellung
635L2	Speziallack	Schaftherstellung
635L8	Trichterinnenlack	Schaftherstellung
636K17	Leichtspachtel	Schaftherstellung
636K40/41	Sprühkleber	Schaftherstellung
636K6	Plastilin-Knetmasse	Modellherstellung
636K7	Orthocryl®-Spachtel	Schaftherstellung
636K9	Akemi-Schnellspachtel	Schaftherstellung
639A1	Talkum	Schaftherstellung
640Z1	Hautschutzcreme Silicoderm	Gipsabdrucknahme
640Z10	Hautschutzcreme Cellona®	Gipsabdrucknahme
640Z5	Gipsisoliercreme	Gipsabdrucknahme
641T2/T3	Körperschutztrikot	Gipsabdrucknahme
642V15=1/87A5	Silikon Impresil	Gipsabdrucknahme
645C1	Kopierstift	Gipsabdrucknahme
645C2	Fettstift	Gipsabdrucknahme
651P4	Nirosta-Profilstab	Herstellung von Orthesen
651T1	Stahlblech	Herstellung Einlagen und Schellen
699G1	Elastische Gipsbinde	Gipsabdrucknahme
699G3/G9	Gipsbinde Cellona®	Gipsabdrucknahme
699G30	Steifverband Cellacast Xtra®	Gipsabdrucknahme
699S1	Pedilen®-Abdruckschaum	Gipsabdrucknahme
6T2	Pedilin-Konus	Schaftherstellung

Artikel-Nummer	Benennung	Zweckbestimmung
81A1	Nylon-Strumpf auf Rolle	Gipsabdrucknahme
83N1	Maxoglué	Fixierungssystem bei Prothesen, Epithesen
83T4	Transpad	Fixierungssystem bei Orthesen, Masken
85H11	Silikon Pastasil	Gipsabdrucknahme, Probeprothesen
85H31	Silikon Kun-Gel	Herstellung von Stumpfbelastungskissen und Weichpolstern aus Silikon
85H7	Silikon Maxosil	Herstellung von Maxillo-Facial-Prothesen
85P11/P21/P31	Silikon Chlorosil	Herstellung von Linern, Orthesen, Prothesen und Narbenversorgungen aus Silikon
85Z1/Z2/Z3/Z4/ Z5/Z6/Z7/Z8	Pigmisil	Silikonverarbeitung
87A1	Silikon Alignate	Gipsabdrucknahme
87Z1/Z2/Z3/Z4/ Z5/Z6/Z7	Fibersil	Silikonverarbeitung
88M10	Fixierungsbandage	Fixierungssystem bei Masken
99B23	Stumpfkissen	Stumpfbettung im Schaft
99B26	Stumpfkissen-Formkissen	Stumpfbettung im Schaft
99B6	Stumpfbelastungskissen	Stumpfbettung im Schaft
OC1560	Easy-Proth <sup>®</sup> Anziehhilfe	Anziehhilfe für obere und untere Extremität
617P14	Härtepaste	Schaftherstellung
519L5	Silikon-Trennmittel	Schaftherstellung
636N9	Otto Bock Kontaktkleber	Verkleben von flexiblen Materialien
634A1	Verdünnung und Lösungsmittel	Schaftherstellung
634A28	Verdünnung	Schaftherstellung
636W71	CP-Kontaktkleber	Verkleben von flexiblen Materialien
636W17	Kunststoffkleber	Herstellung von Kosmetiken
623T9=10	Nylglas-Trikotschlauch, weiß	Gipsabdrucknahme
623T9=12	Nylglas-Trikotschlauch, weiß	Gipsabdrucknahme
623T9=15	Nylglas-Trikotschlauch, weiß	Gipsabdrucknahme
623T9=20	Nylglas-Trikotschlauch, weiß	Gipsabdrucknahme
623T9=30	Nylglas-Trikotschlauch, weiß	Gipsabdrucknahme
623T9=4	Nylglas-Trikotschlauch, weiß	Gipsabdrucknahme
623T9=8	Nylglas-Trikotschlauch, weiß	Gipsabdrucknahme