"Herstellererklärung – Vorprodukte"

Umsetzung der Verordnung EU 2017/745

Mit der vorliegenden Herstellerklärung bestätigen wir, W.R. Lang GmbH, Hafenstr. 83, D-56564 Neuwied, die Umsetzung der produktbezogenen Anforderungen hinsichtlich:

1) Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485
2) Risikomanagement nach Anhang I Verordnung EU 2017/745
3) Erfüllung der grundlegenden Anforderungen Anhang I Verordnung EU 2017/745
4) Stabilität und Materialkonformität
5) Biokompatibilität oder alternative Nachweise der physiologischen Unbedenklichkeit
6) Funktion und Sicherheit bei der Kombination der genannten Materialien
7) Regelmäßige klinische Nachbeobachtung

Diese Herstellerklärung bezieht sich auf die folgenden Produkte:

a) LaNe® Leder Artikel ArtNr. 3208X
b) Ober- Futter- und Bezugsleder ArtNr. 34XXX und 35XXX
c) Blankleder ArtNr. 36016 – 36020 und 36042 - 36043
d) Walkleder-Hälse ArtNr. 33059 - 33066
e) Einlagen-Hälse ArtNr. 3312X
f) Klettband, Gummizug, Gurtband ArtNr. 64400 – 64601 und 43266 – 43267 und 43275 – 43278
g) LaNe® Elastik-Bezugskork ArtNr. 8040X
h) Polstermaterialien, Futter- und Bezugsstoffe ArtNr. 84XXX
i) EVA-Platten und –Keile ArtNr. 22XXX und 22XXXX
j) SANDWICH® OT Platten ArtNr. 8590X
k) Einlagenrohlinge ArtNr. 2-...
l) Fräsmaterial ArtNr. 902XX und 1-... und 3-... und 4-... und 5-... und 6-...
m) LaNe® Kombi-Platten ArtNr. 84189-84424 – 84646-84495
n) Kundenspezifische Anfertigungen ArtNr. bestehend aus einer Kombination von Buchstaben und Zahlen

Bitte beachten Sie die Hinweise zu Ausnahmen und Ausschlüssen bei der Verwendung auf den Artikeletiketten und den Lieferpapieren.

Die genannten Produkte können für die Herstellung von Medizinprodukten der Klasse I verwendet werden.

Diese Erklärung ist gültig bis zum 31.12.2024.

Neuwied, 09.01.2024

(Laura Lang) (Martin Lang) (Julian Lang)