

Liste der geprüften Artikel gemäß MDR - Stand 04-2024

Artikel	Art.-Nr.	Erklärungen und Zertifikate	vom	gültig bis	Prüfungen und sonstige Informationen	Anfragen
Aerokork H, Shore 55	45025052	Unbedenklichkeitserklärung	15.02.24			✓
Aerokork W, Shore 37	45025055	Unbedenklichkeitserklärung	15.02.24			✓
Agoflex		Unbedenklichkeitserklärung	26.09.22		Technische Datenblätter	✓
Agoflex IK 53 / Flexan 32/OO	45135619					✓
Agoflex IK 53 B / Flexan 32/OP	45135620	Zertifizierungen Hersteller:				✓
Agoflex IK 63 B / Flexan 42/OP	45135626					✓
Agoflex IK 93 / Flexan 72/OO	45135639	ISO 9001:2015	01.03.24	07.03.27		✓
Agoflex IK 93 B / Flexan 72/ OP	45135660	ISO 14001:2015	01.03.24	07.03.27		✓
Agoflex IK 93 B / Flexan 72/OP, perforiert	45135663	ISO 4501:2023	29.02.24	03.03.27		✓
Agoflex IK 103 B / Flexan 82/OP	45135666	ISO 45001:2018	29.02.24	03.03.27		✓
Agoflex IK 103 B / Flexan 82/OP, perforiert	45135672					✓
Agotherm 1002 EV / Thermo 1002 OC	45135691					✓
Agotherm 1250 EV / Thermo 692/OC	45135728					✓
BM 20 / Theo 20 R 30/00	45135918					✓
BM 25 / Theo 25 R 30/00	45135918					✓
Alcantara	45142239	OEKO-TEX Standard 100	14.07.22	31.07.23	Technische Datenblätter	angemahnt per Mail
Antistatikband	45143420	OEKO-TEX Standard 100	15.02.24	31.10.24		✓
Baumwoll-Trikotschlauch	45136809	OEKO-TEX Standard 100	21.09.22	20.09.23	Sicherheitsdatenblatt	✓
					Zytotoxische-Prüfung	✓
Baumwollkörper ohne Beschichtung	45142249				Technisches Datenblatt	angemahnt per Mail
Bordürenstreifen, rosa	45142409	Unbedenklichkeitserklärung	07.06.22		Technisches Datenblatt	angemahnt per Mail
Brandsohlenmaterial Texon, 1,7 mm	45135913				Technisches Datenblatt	angemahnt per Mail
Carbonfaser		DIN EN ISO 13485	28.08.21	27.08.24		
Sohlen 1,9 mm	45142440					
Sohlen 2,3 mm	45142461					
Sandwichplatten, unidirektional	45142490					

Liste der geprüften Artikel gemäß MDR - Stand 04-2024

Artikel	Art.-Nr.	Erklärungen und Zertifikate	vom	gültig bis	Prüfungen und sonstige Informationen	Anfragen
Ecoline Carbon Composite Materialien	45142499	Unbedenklichkeitserklärung	07.06.22		Verarbeitungshinweis	
bis	45142505					
Colastokork	45004023	Prüfbericht TÜV Rheinland Nr. 0003026490/60 AZ92601-4 Prüfung nach SG-Kriterien 06/2011	14.07.11		Laut Aussage des Herstellers, verliert der TÜV-Prüfbericht nur bei Produktionsänderung seine Gültigkeit. Technisches Datenblatt	
Corrector-Gummikork	45025050				Technisches Datenblatt	
Coroplast-Klebeband	45136488	ISO 9001:2015 ISO 14001:2015 IAFT 16949:2012	10.09.21 09.01.23 16.09.21	09.09.24 08.01.26 15.09.24		
Crocith-Versteifungsstoffe mit Klebstoff- Beschichtung, glatt, 1,7 mm	45135906	Unbedenklichkeitserklärung	05.01.22		Sicherheitsdatenblatt	
		DIN EN ISO 9001	13.10.21	22.04.24	Produktdatenblatt	
DURAFIT BEZUGSSTOFF 0,8 MM CA 140 x 100 CM	45142009040	PFI Test Sicherheitsdatenblatt OEKO-TEX Standard 100	31.08.23 20.08.20 31.12.23	30.08.24 20.08.20 31.12.24		v
Divinycell, 10 - 70 mm	45135339	wird nicht nach dem MPG geprüft			Technisches Datenblatt	
					Sicherheitsdatenblatt	
Dyafoam Weichpolstermaterial lachs, 3 mm, 4,5 mm, 6 mm	45130565	Biologische Risikobewertung	07.07.22			
Durolstic-Kork	45025083	ISO 9001:2015	09.08.21	02.09.24	Technisches Datenblatt	
		ISO 14001:2015	08.09.21	12.09.24		
Ecoline Microfaser	45142001	Unbedenklichkeitserklärung	11.02.22			
Edolon-Polstermaterial		Biologische Risikobewertung	07.07.22			
glatt, 3 mm, 6 mm	45130386					
perforiert, 3 mm	45130417					

Liste der geprüften Artikel gemäß MDR - Stand 04-2024

Artikel	Art.-Nr.	Erklärungen und Zertifikate	vom	gültig bis	Prüfungen und sonstige Informationen	Anfragen
Einstechrahmen	45107124	Unbedenklichkeitserklärung	23.03.21			
Lederrahmen	45114527					
EP-Bezugstoff, hellblau	45142246	Unbedenklichkeitserklärung	06.09.22		Technisches Datenblatt	
EP-Kappenstoffe mit Klebstoff-Beschichtung		Unbedenklichkeitserklärung	26.03.21			
1,0 mm, glatt	45135889					
1,0 mm, perforiert	45135890					
1,7 mm, perforiert	45135890					
EP-Kappenstoffe ohne Klebstoff-Beschichtung		Unbedenklichkeitserklärung	26.03.21			
1,0 mm, glatt	45135891					
1,0 mm, perforiert	45135892					
EP-Stabilisierungsstoffe / Maximum		Unbedenklichkeitserklärung	26.03.21		Techn. Datenblatt	
1,1 mm, 1,5 mm, 1,8 mm	45135895					
EP-Versteifungsstoffe		Unbedenklichkeitserklärung	26.03.21		Techn. Datenblatt	
1,5 mm, glatt und perforiert	45135893					
1,8 mm, glatt	45135893					
Erkoflex	45135608	Konformitätserklärung	13.08.21	29.04.25	Sicherheitsdatenblatt	
1,5 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm		ISO 9001:2015	28.08.20	27.08.23	Verarbeitungshinweis	
		ISO 13485:2016	28.08.20	27.08.23		
EVA-Platten Marmor	10990882				Zytotoxizitätstest nach ISO 10993-5	27.03.20
Termo schwarz					Technisches Datenblatt	
Termo J40 beige						
Termo J4J apricot						
EVA-Rahmen	45114558	Unbedenklichkeitserklärung	10.02.21			
Fersenfutter und Stiefelfutter	60301018				Werden aus Lederresten gefertigt, daher	
bis	60304079				aus Kostengründen keine Prüfung	

Liste der geprüften Artikel gemäß MDR - Stand 04-2024

Artikel	Art.-Nr.	Erklärungen und Zertifikate	vom	gültig bis	Prüfungen und sonstige Informationen	Anfragen
Fersenhalten (Sani-Slip)	60004043				Werden aus Lederresten gefertigt, daher	
bis	60304079				aus Kostengründen keine Prüfung	
Flauschband elastisch	65212010	OEKO-TEX STANDARD 100	20.07.22	31.03.23	Technisches Datenblatt	
und	65212012					
Flexokork	45001027	Prüfbericht TÜV Rheinland Nr. 0003026490/60 AZ92601-3 Prüfung nach SG-Kriterien 06/2011	14.07.11		Laut Aussage des Herstellers, verliert der TÜV-Prüfbericht nur bei Produktionsänderung seine Gültigkeit. Technische Datenblatt	
Genolen / Genodur PE 1000	45136501	ISO 9001:2015 ISO 13485:2016	11.06.21 20.12.19	23.03.24 19.12.22		
Gipsbinden						
Platrix	45136781	Konformitätserklärung	08.04.20		Sicherheitsdatenblatt	
Biplatrix	45136784	Konformitätserklärung	07.07.20		Sicherheitsdatenblatt	
Cellona	45136778	Konformitätserklärung	19.06.20			
Glasseidengewebe	45136830	ISO 9001:2015	03.06.19	02.06.22		
Gnomen-Gelbwachs	15824049				Allergie - Hinweis	
Gruschwitz - Garne	40201070	ISO 9001:2015	26.08.21	25.08.24		
bis	40303010	EN ISO 13485:2016	26.08.21	25.08.24		
Gummikork N 6500	45025021	ISO 14001:2015 ISO 9001:2015	09.08.21 09.09.21	12.09.24 02.09.24	Technisches Datenblatt	
Gummizug	65100550	ISO 9001:2015	14.03.20	13.03.23	Technisches Datenblatt	
bis	65103170	OEKO-TEX	14.10.21	31.12.22		
Gurtband	30113005	ISO 9001:2015	14.03.20	13.03.23	Technisches Datenblatt	
		OEKO-TEX	14.10.21	31.12.22		
Haken- u. Flauchband	65200170	OEKO-TEX STANDARD 100	20.07.22	31.03.23		

Liste der geprüften Artikel gemäß MDR - Stand 04-2024

Artikel	Art.-Nr.	Erklärungen und Zertifikate	vom	gültig bis	Prüfungen und sonstige Informatioen	Anfragen
bis	65211515					
HB-Schaum-Globosoft , 3 mm, 5 mm, 10 mm	45135438				SGS - Prüfbericht	10.02.20
Isofom-Polstermaterial		Unbedenklichkeitserklärung	17.02.20			
haut, glatt, 2, 3, 4, 5, 7, 10 mm	45135439					
Kappenstoffe	Die Fa. Forestali führt folgende Zertifizierungen:				Technische Datenblätter	✓
HP 30 KA / Politex 076	45135753	ISO 9001:2015	04.03.21	07.03.24		✓
HP 40 KA / Politex 078	45135784	UNI ISO 45001:2018	04.03.21	03.03.24		✓
HP 50 KA / Foresol 18/OO	45135785	ISO 14001:2015	04.03.21	07.03.24		✓
HP 60 KA / Foresol 21/OO	45135786					✓
Tepp 2-Kappenstoffe ohne Klebstoffbeschichtung		Unbedenklichkeitserklärung	05.01.22		Sicherheitsdatenblatt	✓
1,0 mm + 1,7 mm, glatt	45135902	DIN EN ISO 9001	13.10.21	22.04.24		✓
1,0 mm + 1,7 mm, perforiert	45135903					
Tepp 2-Kappenstoffe mit Klebstoffbeschichtung		Unbedenklichkeitserklärung	05.01.22		Sicherheitsdatenblatt	✓
1,0 mm + 1,7 mm, perforiert	45135904	DIN EN ISO 9001	13.10.21	22.04.24		✓
0,6 mm, 1,0 mm, 1,7 mm, glatt	45135905					✓
Korkholz	45019065	ISO 9001:2015 ISO 14001:2015	03.09.21 09.08.21	02.09.24 12.09.24		
Langsohlen aus BM 20, Damen und Herren	45135928	siehe BM 20-Plattenmaterial				
Laschenpolster Art. 6448	45143234	Unbedenklichkeitserklärung	07.06.22			
Lederrahmen	45114527	Unbedenklichkeitserklärung	23.03.21			
Marilon ®	45136059	Unbedenklichkeitserklärung	17.02.20		Technisches Datenblatt	
Max-Versteifungsstoffe , glatt, 1,0 mm, 1,5 m	45135911	Unbedenklichkeitserklärung	05.01.22	04.01.23	Sicherheitsdatenblatt	

Liste der geprüften Artikel gemäß MDR - Stand 04-2024

Artikel	Art.-Nr.	Erklärungen und Zertifikate	vom	gültig bis	Prüfungen und sonstige Information	Anfragen
		DIN EN ISO 9001	13.10.21	22.04.24	Produktdatenblatt	
Megafoam		Unbedenklichkeitserklärung	30.01.23	15.08.23	Sicherheitsdatenblatt	
glatt, schwarz, 1 - 5 mm	45135441				Technisches Infos	
perforiert, braun, 2 - 5 mm	45135444					
glatt, weiß - 1 - 7mm + 10 mm	45135446					
glatt, haut, 1 - 8 mm + 10 mm	45135447					
glatt, blau, 2-5 mm + 7 mm + 10 mm	45135450					
Microfaser Ecoline	45142001	Unbedenklichkeitserklärung	06.06.22			
Microfaser Lederoptik	45142276	OEKO-TEX STANDARD 100	31.08.23	31.12.24		✓
Microkork		Prüfbestätigung	29.01.21		Microkork ist nicht als zytotoxisch	
Shore 50 - 55	45022025				zu bewerten	
Shore 63 - 65, fest	45022028				Verarbeitungshinweis	
Shore 68 - 73, DURO hart	45025179				Produktinformation	
Moosgummi-Pelotten Art. 809, 810, 811	45142862	DIN EN ISO 13485:2016	14.01.19	04.02.21		
Moosgummi-Pelotten Art. 1122, 1123, 1124,	45142893	DIN EN ISO 13485:2016	14.01.19	04.02.21		
Moosgummi-Senkfußkeile Art. B	45143079	DIN EN ISO 13485:2016	14.01.19	04.02.21		
Naturkork	45013016	ISO 14001:2015	09.08.21	12.09.24		
bis	45019034	ISO 9001:2015	09.08.21	02.09.24		
Neopren-Polstermaterial mit Nylon, 3 mm	45130598	Schadstoff-	10.02.21		Technisches Datenblatt	
schwarz, anthrazit, beige, rot		Unbedenklichkeitserklärung				
nora® "LUNA - Produkte"		Unbedenklichkeitserklärung	01.11.19			
ORPEDO - Artikel	47190010	EU-Konformitätserklärung	25.05.21			

Liste der geprüften Artikel gemäß MDR - Stand 04-2024

Artikel	Art.-Nr.	Erklärungen und Zertifikate	vom	gültig bis	Prüfungen und sonstige Informationen	Anfragen
bis	47190180					
Paraskin-Bezugsstoff		ISO 9001:2015	31.05.21	30.05.24		
N 50 ST, brandy, 0,5 mm	45142242	ISO 50001:2018	14.09.21	13.09.24		
N 70 ST fest, brandy, 0,7 mm	45142243					
N 70 SB, goby, 0,7 mm	45142244					
Pedag-Einlagen		Konformitätserklärung	19.01.21			
Pelotten						
Art. 2030	45142942	Unbedenklichkeitserklärung	08.07.22			
Art. 3445	60325371	Unbedenklichkeitserklärung	07.06.22		Technisches Datenblatt	
Art. 3435	60325374	Unbedenklichkeitserklärung	07.06.22		Technisches Datenblatt	
Art. 6565, Gr. 3	45143048	ISO 13485:2016	28.06.22	27.06.25		
Art. 6501	60325368	ISO 13485:2016	28.06.22	27.06.25		
Plastazote		Medizinische Prüfungen von 08.2009			Technisches Merkblatt	
LD 45, weiß, 2 - 10 mm + 20 mm	45135391	ergaben ein akzeptables Risiko				
hautfarbig, glatt, 2 mm, 3 mm, 5 mm, 10 mm	45135393	für die Verwendung in Teilen von				
		Oberflächen Medizinprodukten in				
		Kontakt mit Haut, Schleimhäuten				
		und verletzter Haut				
		OEKO-TEX Standard 100	23.05.22	17.05.23		
		ISO 9001:2015	13.07.22	12.07.25		
Poron XRD gelb	45130790	Biologische Risikobewertung	07.07.22			
Poron hautfarbig	45130290 45130291 45130302 45130305 45130355	Biologische Risikobewertung	07.07.22			

Liste der geprüften Artikel gemäß MDR - Stand 04-2024

Artikel	Art.-Nr.	Erklärungen und Zertifikate	vom	gültig bis	Prüfungen und sonstige Informationen	Anfragen
Presskork KGR 32	45007081	Prüfbericht TÜV Rheinland Nr. 0003026490/60 AZ92601-6 Prüfung nach SG-Kriterien 06/2001	14.07.11		Laut Aussage des Herstellers, verliert der TÜV-Prüfbericht nur bei Produktionsänderung seine Gültigkeit.	
Presskork Spezialflex	45010028	ISO 9001:2015 ISO 14001:2015	09.08.21 09.08.21	02.09.24 12.09.24		
PU - Komfort Einlegesohlen	47510004	Unbedenklichkeitserklärung	02.07.20		Testbericht	16.04.20
PU - Komfort Plus Einlegesohlen	47510000	Unbedenklichkeitserklärung	02.07.20		Testbericht	16.04.20
PUR - Polsterplatten	45130360	ISO 9001:2015	06.05.22	05.05.25		
Schaumgummi ohne Textil		Bestätigung	24.03.21	23.03.24		
Dichte 20	45135490					
Dichte 15	45135493					
Schaumgummi-Polster						
Art. 1001	60326006	Unbedenklichkeitserklärung	07.06.22			
Senkfußkeile						
Art. 6560	60325412	ISO 13485:2016	28.06.22	27.06.25		
Stahlkappen ISCO	45136391				Größentabelle, Analyse	
Stabilisierungssstoff Hypermax	45135896	ISO 9001:2015	04.03.21	07.03.24		
		ISO 14001:2015	04.03.21	07.03.24		
Superleicht-Kork	45007029	Prüfbericht TÜV Rheinland Nr. 0003026490/60 AZ92601-5 Prüfung nach SG-Kriterien 06/2011	14.07.11			
Talkum	45139161	Analysenzertifikat	12.02.24			✓
Tepefom 20 - 2, 3, 4, 5, 7, 10, 15 mm	45135404	SGS - Prüfbericht	11.03.16		Technisches Datenblatt	

Liste der geprüften Artikel gemäß MDR - Stand 04-2024

Artikel	Art.-Nr.	Erklärungen und Zertifikate	vom	gültig bis	Prüfungen und sonstige Informationen	Anfragen
Tepefom 7 - 3, 5, 7, 10, 15 mm	45135435	SGS - Prüfbericht	11.02.20			
Thermokork TC 501	45025106	ISO 9001:2015 ISO 14001:2015	08.09.21 09.08.21	02.09.24 12.09.24	Technisches Datenblatt	
Tepp 2-Kappenstoffe ohne Klebstoffbeschichtung		Unbedenklichkeitserklärung	05.01.22		Sicherheitsdatenblatt	
1,0 mm + 1,7 mm, glatt	45135902	DIN EN ISO 9001	13.10.21	22.04.24		
1,0 mm + 1,7 mm, perforiert	45135903					
Tepp 2-Kappenstoffe mit Klebstoffbeschichtung		Unbedenklichkeitserklärung	05.01.22		Sicherheitsdatenblatt	
1,0 mm + 1,7 mm, perforiert	45135904	DIN EN ISO 9001	13.10.21	22.04.24		
0,6 mm, 1,0 mm, 1,7 mm, glatt	45135905					
Texon-Brandsohlenmaterial, 1,7 mm	45135913	REACH Prüfung vom TÜV Rheinland	19.04.17		Technisches Datenblatt	
Tiefziehfolie	45135939	ISO 9001:2015	03.09.21	02.09.24	Technisches Datenblatt für	
bis	45135945	DIN EN ISO 15378:2018-04	27.06.21	14.10.23	600 x 450 x 1,0 mm	
		ISO 14001:2015	01.12.20	30.11.23		
Thermit-Versteifungstoffe		Unbedenklichkeitserklärung	05.01.22		Sicherheitsdatenblatt	
1,5 mm, perforiert, grau	45135907	DIN EN ISO 9001	13.10.21	22.04.24		
1,5 mm, glatt, grau	45135908					
1,8 mm, glatt, grau	45135909					
1,9 mm glatt, ORCA	45135910					
2,2 mm, glatt, PONTUS	45135912					
Thermofix ®		Unbedenklichkeitserklärung	17.02.20		Technisches Datenblatt	
glatt, weiß,	45135991					
glatt, braun	45136022					
profiliert, hellbraun	45136025					
Trittschaum	45132006	Konformitätserklärung	27.01.22		Gebrauchsanweisung	
Jumbo	45132068					
Vorderkappen IK 93B	45135919	siehe IK 93 B - Plattenware				
Damen 13889, Herren 14194, Herren groß 15333						

Liste der geprüften Artikel gemäß MDR - Stand 04-2024

Artikel	Art.-Nr.	Erklärungen und Zertifikate	vom	gültig bis	Prüfungen und sonstige Informatioen	Anfragen
Vorderkappen IK 103 B	45135920	siehe IK 93 B - Plattenware				
Herren 14194, Herren groß 40065						
Vorderkappen Tepp 2	45135921	Unbedenklichkeitserklärung	05.01.22			
Damen 1mm, Herren 1 mm und 1,7 mm		DIN EN ISO 9001	13.10.21	22.04.24		
Wollfilz		IATF 16949:2016	06.06.21	05.06.24	Materialdatenblatt	
weich, weiß	45140217	ISO 14001:2015	13.05.20	12.05.23		
fest, weiß	45140248					
X 2-Polstermaterial		Unbedenklichkeitserklärung	24.03.21		Prüfung nach SG-Kriterien 06/2011	
maroon	45130448					
petrol	45130479					
X-Static-Raute mit PU-Folie, schwarz, blau, g	45130735	Unbedenklichkeitserklärung	02.02.21		Produktinformation	
Zellkautschuk		Unbedenklichkeitserklärung	12.02.21		Technisches Datenblatt	
rot, 2 - 6 mm, 8 mm, 10 mm	45135360					
schwarz, 2 - 8 mm, 8 mm, 10 mm	45135363					
grün, 2 - 6 mm, 8 mm, 10 mm	45135366					
Zellplatten A 35	45135422	Unbedenklichkeitserklärung	25.03.21			
Zuschneideplatten weich	70962948				Technisches Datenblatt	
Zwischenfutter	45142251				Technisches Datenblatt	angemahnt per Mail
und	45142252					angemahnt per Mail

Liste der geprüften Artikel gemäß MDR - Stand 04-2024

Artikel	Art.-Nr.	Erklärungen und Zertifikate	vom	gültig bis	Prüfungen und sonstige Informationen	Anfragen
LEDER						
Alegre Blankleder-Hälse	87110065	Unbedenklichkeitserklärung	23.08.21			
Einlagen - Croupons	89100180	Unbedenklichkeitserklärung	07.02.20			
und	89100183					
Einlagen - Hälse, Spezial	89100186	Unbedenklichkeitserklärung	07.02.20			
bis	89100279					
Kalbutterleder	89152147	Zertifiziert vom TÜVRheinland	13.06.19	12.06.24		✓
bis	89152174					
Rendenbach - Leder	80121000	Unbedenklichkeitserklärung	10.02.20		Langsohlen Größentabellen	
bis	80722000					
ROSSLEDER 0,6 MM	8910164300	Zertifikat	21.02.23	20.02.26		✓
		ISO 14001:2015				
TANGOFLEX VELOUR BEND, CHROME, 1. QUAL.	8910000000	Zertifikat	21.03.23	21.03.25		✓
Walkleder-Hälse mit Spiess	89100062	Unbedenklichkeitserklärung	26.07.21	Die Leder werden rein pflanzlich gegerbt,		
und	89100068	mit PFI-Prüfbericht	30.06.21	daher bis auf Widerruf gültig		
Ziegen-Blankleder	89100093	Unbedenklichkeitserklärung	26.07.21	Die Leder werden rein pflanzlich gegerbt,		
bis	89100155	mit PFI-Prüfbericht	30.06.21	daher bis auf Widerruf gültig		
Klebstoffe						
Rudol		vegan	02.02.23		bis auf Widerruf gültig	
Renia alle ausser QuickSohl und 68E 3D Embossing Filler		vegan	02.02.23		bis auf Widerruf gültig	