Konformitätserklärung für CUBIX-Filamente

Go-tec GmbH
Wilhelm-Schickard-Straße 12
48149 Münster
Tel: +49 (0)251 987240
info@go-tec.de

Produktbeschreibung

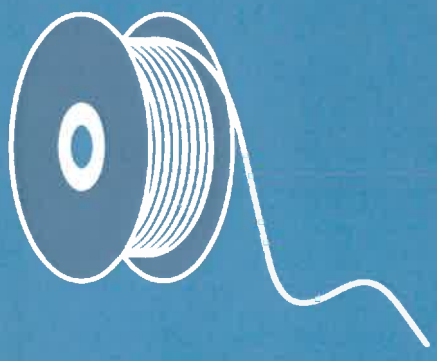
Material: Thermoplastisches Polyurethan (TPU)

Farbe: transparent, white, black

Durchmesser: 1,75 mm ± 0,05 mm

Lieferform: Spule, vakuumverpackt mit Trockenmittel

Verwendungszweck: Ausgangsmaterial für die additive Fertigung von Einlagen



Filament

Die CUBIX-Filamente sind unbedenklich hinsichtlich Toxikologie. Unter Anwendung der Normen ISO 10993-1 (2021), ISO 10993-5 (2009) und ISO 10993-12 wurden die Materialien als nicht zytotoxisch getestet.

Die CUBIX-Filamente zeigen keine hautirritierende Wirkung. Unter Anwendung der Normen ISO 10993 -1 (2021), ISO 10993-23 (2021) wurden die Materialien als nicht hautirritierend getestet.

Rückverfolgbarkeit
Jede Spule ist mit Batchnummer und Produktionsdatum gekennzeichnet.
Prüfberichte sind auf Anfrage erhältlich.

Rechtlicher Hinweis
Dieses Filament ist ein Ausgangsmaterial und kein Medizinprodukt.
Die Verantwortung für die Einstufung, Herstellung und MDR-Konformität der aus diesem Filament gefertigten Produkte liegt beim Hersteller des Endprodukts.

Diese Erklärung ist unbefristet gültig, sofern sich keine Änderungen der gesetzlichen Vorgaben oder im Produktaufbau ergeben. Eine Veränderung des Produktaufbaus wird umgehend mitgeteilt.

Münster, 15.09.
Ort, Datum:

go-tec GmbH
Wilhelm-Schickard-Straße 1
DE-48149 Münster
Tel.: +49 (0) 251 98724-0
Fax: +49 (0) 251 98724-22
E-Mail: info@go-tec.de

H. Els
Geschäftsführer go-tec GmbH