



GÖCKENER GMBH
Postfach 115 - D-48661 Ahaus
Boschstr. 11 –D-48683 Ahaus
Tel.: +49(0)2561/9829-0
Fax+49(0)2561/9829-20
www.goeckener.de
info@goeckener.de

GÖCKENER GMBH – Postfach 1115 – D-48683 Ahaus

Firma
Atuforma GmbH
Herr Volker Zitt
Hammstraße 1
67227 Frankenthal

17. Januar 2025

Unbedenklichkeitserklärung Produkt Kalt/Warm Komresse Bellasan

Artikel-Nr. GÖCKENER: 120290748
Artikel-Nr. Atuforma: 00200136

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt für die Anwendung auf der Haut als Unbedenklich einzustufen ist.

Bei dieser Kalt/Warm Komresse handelt es sich um ein Medizinprodukt, das den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) entspricht. Dies bedeutet, dass das Produkt neben Materialprüfungen einer umfassenden Risikoanalyse unterzogen wurde, um mögliche Gefahren zu ermitteln. Diese Risikoanalyse wird regelmäßig auf Aktualität überprüft, um potenzielle Gefahren zu ermitteln. Diese Risikoanalyse wird regelmäßig überprüft und bei Bedarf aktualisiert, um neue potenzielle Risiken zu berücksichtigen. Alle festgestellten Risiken im Umgang mit dem Produkt sind in der Gebrauchsanweisung detailliert beschrieben.

Aus materialwissenschaftlicher Sicht bestehen bei der Erwärmung und Anwendung des Produkts keine gesundheitlichen Gefahren. Die verwendete medizinische PVC-Folie wurde erfolgreich auf Zytotoxizität und Hautirritationen geprüft und erfüllt die entsprechenden Anforderungen.

Das Gel in der Kalt/Warm Komresse enthält keine giftigen oder gesundheitsgefährdenden Inhaltsstoffe. Es besteht aus:

- Wasser
- Propylenglycol
- Natriumcarboxymethylcellulose (einem in Ketchup und Zahnpasta verwendeten Verdickungsmittel)
- Farbstoff E133 (zugelassen für den Einsatz im Lebensmittelbereich)
- Denatonium Benzoate

Die Inhaltsstoffe sind zu 99 % biologisch abbaubar. Selbst bei versehentlichem Verschlucken des Gels besteht keine gesundheitliche Gefahr. Ein Anruf bei der Giftnotrufzentrale ist in einem solchen Fall nicht erforderlich.

Sollte das Gel versehentlich verschluckt werden, empfehlen wir, ausreichend Wasser zu trinken, um das Gel zu verdünnen. Weitere Maßnahmen sind in der Regel nicht notwendig. Bei Unsicherheiten oder anhaltendem Unwohlsein sollte ein Arzt konsultiert werden.



i. V. J. Banken

i. V. Jacqueline Banken

QMB / QS / Verantwortliche Person nach Art. 15 MDR