

Uttalande om ftalater



Uttalade 2010/03/06

Utlåtande angående ftalater

Ett tillägg har gjorts till direktivet om medicintekniska produkter. Detta inkluderar ett krav på märkning av produkter som innehåller ftalater i vissa kategorier enligt definitionen i direktivet om farliga ämnen. Denna ändring kommer att gälla alla medicinska tillverkare och kommer att bli ett lagkrav från 21 mars, 2010.

Produkter som innehåller vissa ftalater såsom DEHP, kommer att märkas med en internationell symbol på förpackningen.



De väsentliga kraven i direktivet om medicintekniska produkter kräver också att alla tillverkare måste i bruksanvisningen tillhandahålla information om risker och försiktighetsåtgärder om produkter som innehåller vissa ftalater ska användas på barn, gravida eller ammande kvinnor, då detta i sin tur kan påverka barnet.

Det finns mer oro kring effekten på barn än vuxna, på grund av liten kroppsstorlek och möjlig negativ påverkan på utvecklingen av barns reproduktionsorgan. Andningsbehandling innebär sannolikt inte någon stor risk för exponering av ftalater, med undantag för flera behandlingar på sjuka nyfödda på grund av upprepade exponeringar och liten kroppsstorlek.

Vi kommer också att indikera att vissa produkter inte innehåller ftalater och kommer att använda följande symbol.



PHthalate-FREE

Please think before you print Save energy and paper. If you must print this information sheet please print it double sided.



Intersurgical AB, Svärdvägen 3A, 182 33 Danderyd, Sverige
T: 08-514 30 600 info@intersurgical.se www.intersurgical.se



The manufacturer Intersurgical Ltd is certified to ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 and ISO 14001:2015



The distributor Intersurgical AB is certified to ISO 9001

Phthalate statement
SE • 07.19

UK • Ireland • France • Germany • Spain • Portugal • Italy • Benelux • Sweden • Denmark • Lithuania • Russia • Czech Republic
Turkey • South Africa • China • Japan • Taiwan • Philippines • USA • Canada • Colombia • Australia