

Déclaration sur les Phtalates



Déclaration 06/03/2010

Déclaration sur l'utilisation des phtalates

Un nouvel amendement est venu modifier la Directive Européenne 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux. Celui-ci inclut notamment une obligation d'étiquetage des produits contenant des phtalates d'une certaine catégorie, telles que définies par la Directive sur les Substances Dangereuses. Cet amendement s'applique à tous les fabricants de dispositifs médicaux et entre en vigueur le 21 mars 2010.

Les produits contenant certains phtalates, tel le DEHP, devront être étiquetés avec un symbole international sur son emballage.



Les réglementations essentielles de la Directive sur les Dispositifs Médicaux exigent également que tout fabricant doit fournir dans la notice d'utilisation des informations concernant les risques et les mises en garde liés à l'utilisation de produits contenant certains phtalates chez l'enfant et la femme enceinte ou allaitant.

Ces préoccupations concernent plus particulièrement les enfants, du fait de leur petite taille et des effets éventuels des phtalates sur le développement de l'appareil génital chez l'enfant. L'assistance respiratoire ne présente pas un risque élevé d'exposition aux phtalates, à l'exception de procédures multiples sur nouveau-nés malades en raison de leur fragilité.

Nous indiquerons également les produits ne contenant pas de phtalates, à l'aide du symbole suivant.



Phthalate statement • 03.10



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T: +44 (0)118 9656 300 F: +44 (0)118 9656 356 info@intersurgical.com www.intersurgical.com

UK • France • Germany • Spain • Portugal • Italy • Netherlands
Sweden • Lithuania • Russia • Czech Republic • South Africa
China • Japan • Taiwan • Philippines • USA • Australia • Ireland



Pensez-y avant d'imprimer
Economisons les ressources.
Si vous devez imprimer ce document, faites-le recto verso.

Intersurgical Ltd est certifié ISO 14001, ISO 9001 et ISO 13485