

Dichiarazione sugli Ftalati



Dichiarazione del 06/03/201

Dichiarazione sugli ftalati

E' stato introdotto un emendamento alla Direttiva sui Dispositivi Medici. In particolare, è stato inserito un requisito sull'etichettatura dei prodotti che contengono ftalati di alcune categorie, in base alla classificazione stabilita dalla Direttiva sulle Sostanze Pericolose. L'emendamento sarà applicabile a tutti i produttori di dispositivi medici e diventerà un requisito di legge dal 21 marzo 2010.



I prodotti che contengono determinati tipi di ftalati, come ad esempio il DEHP, dovranno essere etichettati con un simbolo internazionale riportato sulla confezione.

I Requisiti Essenziali della Direttiva sui Dispositivi Medici impongono inoltre a tutti i produttori di fornire, nelle istruzioni per l'uso, informazioni sui rischi e sulle precauzioni nel caso in cui i prodotti contenenti certi ftalati siano destinati all'uso sui bambini o sui figli di donne in gravidanza o in allattamento.

Essiste una preoccupazione maggiore riguardo agli effetti sui bambini piuttosto che sugli adulti, a causa delle dimensioni corporee più ridotte e dei possibili effetti degli ftalati sullo sviluppo dell'apparato riproduttivo nei bambini. E' improbabile che il trattamento respiratorio possa rappresentare un rischio elevato di esposizione agli ftalati, eccettuando le procedure multiple su neonati ammalati, a causa delle esposizioni ripetute e delle piccole dimensioni corporee.

Noi, come produttori, indicheremo inoltre, che alcuni prodotti non contengono ftalati, e utilizzeremo il simbolo seguente:



Simboli • Issue 1 02.15



Intersurgical S.p.A. Via Tonino Morandi, 12 - 41037 Mirandola (MO) - Italy
T: +39 0535 20836 F: +39 0535 418234 info@intersurgical.it www.intersurgical.it

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



Intersurgical Ltd è certificata ISO 14001, ISO 9001 e ISO 13485

Stampa responsabile
Risparmia energia e carta.
Se devi stampare questo documento, ricordati di farlo fronte e retro.