

Dichiarazione sugli Ftalati



Dichiarazione del 06/03/2010

Dichiarazione sugli Ftalati

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

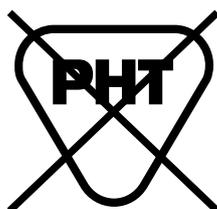
I prodotti che contengono determinati tipi di ftalati, come ad esempio i DEHP, dovranno essere etichettati con un simbolo internazionale riportato sul confezionamento.



I requisiti essenziali della Direttiva sui Dispositivi Medicali 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 determinati tipi di ftalati siano destinati all'uso su bambini o su figli di donne in gravidanza o in fase di allattamento.

Esiste una maggiore preoccupazione riguardo agli effetti sui bambini piuttosto che sugli adulti, a causa delle dimensioni corporee ridotte e sui possibili effetti di tali ftalati sullo sviluppo dell'apparato riproduttivo nei bambini. E' improbabile che un trattamento respiratorio possa rappresentare un rischio elevato di esposizione agli ftalati, eccetto in caso di procedure multiple su neonati malati, a causa delle esposizioni ripetute e delle piccole dimensioni corporee.

Come produttori, indicheremo sulle nostre etichettature e istruzioni per l'uso che alcuni prodotti non contengono ftalati ed utilizzeremo il seguente simbolo internazionale.



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

T: +44 (0)118 965 6300 F: +44 (0)118 965 6356 info@intersurgical.com www.intersurgical.com



Il produttore Intersurgical Ltd è certificato ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 e ISO 14001:2015

Rispetta l'ambiente!

Risparmia carta ed energia.

Se desideri stampare ugualmente questo documento, privilegia il fronte/retro.

Phthalate statement • 07.19