

## ABWESENHEITSERKLÄRUNG REACH (SVHC)

---

Datum / Rev.: 24.07.2023 (1)

Version 10.0

Produkt: untenstehende Halbzeuge

**PEEK Classix white**

**PEEK LSG** natur, schwarz, grün, blau, gelb, rot

**PEEK LSG und FG** natur, schwarz

**PEEK CA30 LSG**

**PPSU LSG** alle Farben

**PEI LSG** natur, schwarz, Farben

**PSU LSG** natur

**PC LSG** natur

**PP-H LSG** natur

---

Hiermit bestätigen wir nach bestem Wissen, dass weder bei der Rohstoffherstellung noch bei der Fertigung der obengenannten Halbzeugen, die in der **von der ECHA am 28. Oktober 2008 publizierten und bis einschliesslich den 14. Juni 2023 geänderten Kandidatenliste aufgeführten besonders besorgniserregenden Stoffen**, absichtlich verwendet oder hinzugefügt (2) werden, bzw. dass die von ECHA genannten Höchstwerte (0.1%) nicht überschritten werden, mit den Ausnahmen wie unter erwähnt.

Weil die Anwesenheit obengenannter Stoffe nicht zu erwarten ist, wird ihre Abwesenheit von Cellpack AG BBC Cellpack Technology nicht mittels systematischer Tests überprüft.

Bisphenol A (CAS Nr. 80-05-7) ist ein Monomer, das bei der Rohstoffherstellung der **PEI LSG natur**, **PC LSG natur** und **PSU LSG natur** Halbzeuge verwendet wird und demnach auch noch im Endprodukt in sehr geringen Mengen anwesend sein kann. Laut Rohstofflieferant sind diese Mengen unterhalb 0.1%.

Alle Erklärungen, technischen Informationen, Empfehlungen und Ratschläge dienen nur zu Informationszwecken und sind nicht als Garantie irgendeiner Art oder Verkaufsbedingung gedacht und sollten nicht als solche ausgelegt werden. Der Leser wird jedoch darauf hingewiesen, dass BBC Cellpack Technology / Cellpack AG keine Garantie für die Richtigkeit oder Vollständigkeit dieser Informationen übernimmt und dass es in der Verantwortung des Kunden liegt, die Eignung der Produkte für eine bestimmte Anwendung oder für den Einsatz in einem fertigen Gerät zu prüfen und zu beurteilen.

Cellpack Life Science Grades Materialien dürfen nicht für Anwendungen verwendet werden, in die medizinische Geräte involviert sind, die dazu bestimmt sind als Implantate über einen Zeitraum von mehr als 24 Stunden (30 Tage\*) ständig im menschlichen Körper zu bleiben, oder die für den Dauerkontakt mit innerem menschlichen Gewebe oder mit

Körperflüssigkeiten über einen Zeitraum von mehr als 24 Stunden (30 Tage\*) bestimmt sind. Sie sollten auch nicht verwendet werden für die Herstellung von kritischen Komponenten medizinischer Geräte, die für die Aufrechterhaltung menschlichen Lebens unerlässlich sind.

\*: '30 Tage' gilt nur für PEEK-CLASSIX LSG weiß.

Die hierin enthaltenen Informationen stellen keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien oder Zusicherungen dar, einschliesslich, aber nicht beschränkt auf alle Garantien, die in den anwendbaren Gesetzen vorgesehen sind, jede stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit, der Eignung für einen bestimmten Zweck, jede Garantie gegen verborgene Mängel oder verborgene Defekte oder Unzulänglichkeiten, oder dass die Produkte in Übereinstimmung mit den Qualitätsstandards hergestellt werden, die für Materialien geeignet und erforderlich sind, die zur Verwendung in implantierbaren medizinischen Geräten und in Anwendungen bestimmt sind, die für die Wiederherstellung oder Aufrechterhaltung einer Körperfunktion, die für den Fortbestand des menschlichen Lebens wichtig ist, wesentlich sind.

- 
- 1) Diese Bescheinigung erlischt bei Änderung der betreffenden Gesetzgebung oder der Materialzusammensetzung.
  - 2) „absichtlich verwendet oder hinzugefügt“ bedeutet „bewusst in der Zusammensetzung eines Werkstoffs verwendet um die Herstellung zu erleichtern oder um eine bestimmte Eigenschaft, ein bestimmtes Aussehen oder eine bestimmte Qualität zu erzielen.