

ABWESENHEITSERKLÄRUNG RoHS

Datum / Rev.: 25.05.2023 (1)

Version 4.0

Produkte: untenstehende Halbzeuge

PC LSG natur

PEI LSG natur, schwarz

PEEK Classix white

PEEK CA30 LSG

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

PEEK LSG + FG natur, schwarz

PP-H LSG natur

PPSU LSG alle Farben

PSU LSG natur

Hiermit bestätigen wir nach bestem Wissen dass die Stoffe Blei, Quecksilber, Cadmium, sechswertiges Chrom, polybromierte Biphenyle (PBB), polybromierte Diphenylether (PBDE), Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), Butylbenzylphthalat (BBP), Dibutylphthalat (DBP) oder Diisobutylphthalat (DIBP), die in:

- **Richtlinie 2011/65/EU** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (**RoHS**), sowie deren Ergänzungen bis einschließlich der delegierte Richtlinie (EU) 2023/171 der Kommission
- Anhang II der **Richtlinie 2000/53/EG** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über Altfahrzeuge (**ELV**), sowie deren Ergänzungen bis einschließlich der delegierte Richtlinie (EU) 2023/544 der Kommission
- Chinesische Gesetzgebung - Verordnung Nr. 32, Managementmethoden zur Beschränkung der Verwendung von gefährlichen Stoffen in Elektro- und Elektronikprodukten, veröffentlicht am 21. Januar 2016,

werden bei der Rohstoffherstellung noch bei der Fertigung der obengenannten Halbzeuge nicht absichtlich verwendet oder hinzugefügt (2) .

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

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.

Die Produkte von BBC Cellpack Technology / Cellpack AG sollten nicht für Anwendungen verwendet werden, bei denen es sich um medizinische Geräte handelt, die dazu bestimmt sind, länger als 24 Stunden (30 Tage*) ununterbrochen im menschlichen Körper implantiert zu bleiben, oder die dazu bestimmt sind, länger als 24 Stunden (30 Tage*) mit innerem menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Berührung zu bleiben, oder die als kritische Komponenten von medizinischen Geräten verwendet werden, die für die Aufrechterhaltung des menschlichen Lebens unerlässlich sind.

*: „30 Tage“ gilt nur für PEEK-CLASSIX LSG white.

BBC Cellpack Technology / Cellpack AG ist kein Hersteller von Medizinprodukten, und 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 von BBC Cellpack Technology / Cellpack AG 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.“