



Ateos medical AG, Schachenallee 29, CH-5000 Aarau

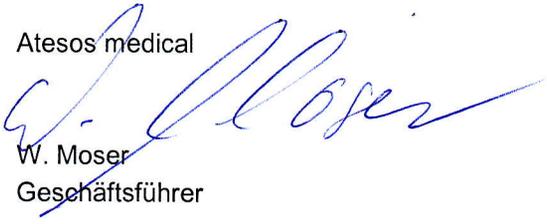
Datum: 12. Februar 2014

Bewertung Medizinprodukt SORT bezgl. Verordnung EG 1907/2006 (REACH) und gemäss EG-Richtlinie 2011/65/EU (RoHS2)

SORT ist ein Medizinprodukt der Klasse 1S. Zur Produktion werden im Wesentlichen Polymere und in geringen Ausmass Metalle (Ag) und Gläser verwendet. Gemäss Verordnung EG 1907/2006 (REACH) § 59 wird eine Überprüfung von Stoffen bzgl. Sicherheit durch nachgeschaltete Anwender erst ab 1 Tonne notwendig. Ateos medical, bzw. der verarbeitende Lieferant verarbeitet deutlich weniger als 1 Tonne eines Stoffes (hier Spritzgusswerkstoff). Zusätzlich sind diese Stoffe für das Produkt SORT bzgl. Eignung und Sicherheit in einem Risikomanagement- Verfahren gemäss ISO 14971 bewertet und entsprechen den Grundlegenden Anforderungen an ein Medizinprodukt in der spezifizierten Anwendung gemäss RL 93/42.

Die Verordnung EG-Richtlinie 2011/65/EU (RoHS2) zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten ist für das Produkt SORT nicht anwendbar, da das Medizinprodukt SORT weder elektrische, noch elektronische Komponenten beinhaltet.

Ateos medical



W. Moser

Geschäftsführer