

SUJET	Certificat de conformité des matériaux (REACH, RoHS, PFAS, minerais de conflit, ...)	CERTIFICAT N°	CERTCONFMAT.FI
--------------	--	----------------------	----------------

UNIMED certifie par la présente que tous les produits fabriqués sont exempts de substances concernées par les règles, réglementations, directives et lois suivantes, ou respectent les limites autorisées à cet égard :

- Directives EU RoHS.
- Règlement EU REACH relatif aux substances extrêmement préoccupantes (SVHC), à l'exception du cobalt (CAS n° 7440-48-4) dont la teneur peut dépasser 0,1 % en poids dans la composition de l'acier inoxydable¹.
- Règlement EU relatif à l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et à l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST).
- Règlement EU relatif aux polluants organiques persistants (POP).
- Loi USA Dodd-Frank - Loi sur les minerais de conflit .
- Proposition 65 de Californie USA - Loi sur la sécurité de l'eau potable et l'application des normes relatives aux substances toxiques.
- Loi USA sur le contrôle des substances toxiques (TSCA).
- Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE).
- Substances PVC, latex et phtalate de di-(2-éthylhexyle) (DEHP).
- Substances médicinales, tissus animaux et produits dérivés du sang humain.
- P- et polyfluoroalkylés (PAFSs) – c'est-à-dire contenant un atome de carbone méthyle (CF3) ou méthylène (CF2) entièrement fluoré (sans H/Cl/Br/I).
- Substances Bisphénol A (BPA).
- Impuretés nitrosamines ou agents nitrosants.

UNIMED déclare donc que ses produits sont conformes aux règlements, directives et lois susmentionnés.

UNIMED SA

Claude Borgeaud
Directeur Qualité

¹ L'acier inoxydable est considéré comme un alliage contenant du cobalt (CoCA), contrairement à ce qui avait été constaté lors de l'avis sur le cobalt rendu par le Comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). La justification de l'utilisation des CoCA a été apportée par un groupe d'entreprises de dispositifs médicaux, coordonné par MedTech Europe (voir [rapport](#)).