

Ecublens, den 21. Mai 2024

Zertifikat Nr.: **02-CERD**

## **KONFORMITÄTSBESCHEINIGUNG - REACH**

### **VERORDNUNG (EU) Nr. 1907/2006 + ECHA Kandidatenliste**

UNIMED bestätigt hiermit, dass nach ihrem Wissen, keine der von ihr gelieferten Rohstoffe bzw. Produkte besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) aus der Kandidatenliste der European Chemicals Agency ECHA enthalten.

- Kobalt Kobalt ist gemäß der europäischen REACH-Verordnung (1907/2006) als karzinogen der Kategorie 1B und als reproduktionstoxisch der Kategorie 1B. Austenitische Edelstähle enthalten Spuren von Kobalt mit einem maximalen Anteil von 0,1 % in ihrer Zusammensetzung. Diese Spuren aus der Gewinnung und Veredelung von Erzen lassen sich nur schwer beseitigen. Die europäische Medizinprodukten MDR (2017/745) erlaubt die Verwendung bis zu 0,1 % von CMR-Stoffen der Kategorie 1B in Bezug auf Reproduktionstoxizität. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass der Kobaltgehalt den europäischen Vorschriften entspricht.

UNIMED erklärt hiermit, dass ihre Produkte in Konformität mit der Verordnung stehen.

UNIMED SA

Claude Borgeaud

Direktor Qualität