

Ecublens, le 30 août 2024

Certificat N°: **02-CER**

CERTIFICAT DE CONFORMITE - REACH

Règlement (UE) N° 1907/2006 + liste des candidats ECHA

UNIMED certifie que selon sa connaissance, aucun matériau ou produit fini livré par UNIMED à ses clients ne contient des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon la liste des candidats maintenue par l'European Chemicals Agency ECHA, à l'exception de:

- Cobalt Le cobalt est classé cancérigène catégorie 1B et toxique pour la reproduction catégorie 1B selon la réglementation européenne REACH (1907/2006).
Les aciers inoxydables austénitiques contiennent des traces de cobalt de maximum 0.1% dans leur composition. Ces traces venant de l'extraction et du raffinage des minerais sont difficiles à éliminer.
La réglementation européenne sur les dispositifs médicaux MDR (2017/745) autorise jusqu'à un maximum de 0.1% de substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1B.
En conclusion, le niveau de cobalt est conforme à la réglementation européenne.

UNIMED déclare donc que ses produits sont conformes au règlement ci-dessus.

UNIMED SA

Claude Borgeaud

Directeur Qualité