

# Déclaration à propos des Phtalates



Déclaration du 29/03/2022

## Déclaration relative à l'utilisation des Phtalates

Le Règlement et la Directive, relatifs aux Dispositifs Médicaux, incluent tous deux une exigence d'étiquetage des produits contenant des phtalates de certaines catégories.

Les produits contenant certains phtalates, tel le DEHP, doivent être étiquetés avec le symbole ci-dessous sur son emballage.



Les exigences essentielles de la Directive sur les Dispositifs Médicaux et les exigences générales de sécurité et de performance du Règlement sur les Dispositifs Médicaux imposent également à tout fabricant de fournir dans ses instructions d'utilisation les informations relatives aux risques et les mises en garde, si les produits contenant certains phtalates sont destinés à être utilisés chez l'enfant et la femme enceinte ou allaitante.

Les préoccupations à l'égard de certaines catégories de phtalates concernent plus particulièrement leurs effets potentiels chez les enfants, plutôt que chez les adultes, en raison de leur fragilité et de la nocivité potentielle des phtalates sur le développement de leur appareil reproductif. Il est peu probable qu'une thérapie respiratoire entraîne un risque élevé d'exposition aux phtalates, à l'exception des procédures multiples sur les nouveau-nés malades en raison de l'exposition répétée et de leur fragilité.

Nous indiquons également les produits ne contenant pas de phtalates au moyen du symbole suivant.



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK  
T: +44 (0)118 965 6300 F: +44 (0)118 965 6356 info@intersurgical.com www.intersurgical.com



Le fabricant Intersurgical Ltd est certifié ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001:2015 et MDSAP

**Pensez-y avant d'imprimer**  
Économisons les ressources.  
Si vous devez imprimer ce document, faites-le recto verso.

Phthalate statement  
INT FR • 03.22