

MDD Medical Devices Directive**Hexafluorine®lösning**

Medical Care System MCS AB

Vid protokollet:
Markus WahrenGodkänd av:
Anders Åbrink

Säkerhetsdatablad (SDS)

Säkerhetsdatablad ska finnas tillgängligt i leverantörskedjan för **kemiska produkter** med farliga egenskaper. Lagkraven om SDS gäller för kemiska produkter, det skall inte förväxlas med kraven för läkemedel, medicintekniska produkter, livsmedel med flera som är undantagna från reglerna om SDS.

Svenska Kemikalieinspektionen:

- I artikel 1.5 d) i CLP-förordningen anges att förordningen inte ska tillämpas på ämnen och blandningar som är medicintekniska produkter enligt definitionen i direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG, som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med kroppen, och i direktiv 98/79/EG och som utgör den färdiga produkten, avsedda för slutanvändaren.

Hexafluorine®lösning

Är en CE-märkt Första Hjälpen-produkt klassad som Medicinteknisk Produkt Klass IIa enligt direktiv 93/42/EEC.

För denna typ av produkter krävs inget säkerhetsdatablad eftersom produktens säkra användning garanteras genom att kraven i det medicintekniska direktivet uppfylls.

Källor

Kemikalieinspektionen

<https://www.kemi.se/lagar-och-regler/reach-forordningen/sakerhetsdatablad/sakerhetsdatablad-for-medicintekniska-produkter>

Läkemedelsverket

<https://www.lakemedelsverket.se/sv>

Hässleholm den 29 september 2020

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Markus Wahren'.

Markus Wahren

Marknadschef

Medical Care System MCS AB