



## HMT Manufacturer Statement zum Thema „REACH“

Die Europäische Verordnung 1907/2006/EG („REACH-Verordnung“) trat am 01.06.2007 in Kraft. REACH steht für Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, also für die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien.

Ein wesentliches Ziel von REACH ist die sichere Verwendung von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen, und die damit verbundene verlässliche Weitergabe relevanter Informationen in der Lieferkette.

Artikel 33 der REACH Verordnung regelt die Informationspflichten über Stoffen in Erzeugnissen innerhalb der Lieferkette und gegenüber dem privaten Verbraucher. Insbesondere besteht die Informationspflicht immer dann, wenn ein Erzeugnis einen Stoff aus der sogenannten „Kandidatenliste“ mit einem Gewichtsanteil von 0,1 % oder mehr enthält. Bei Herstellung und Vertrieb von Medizinprodukten muss die REACH Verordnung beachtet werden. Die HMT Medizintechnik GmbH fragt dazu bei ihren Lieferanten die Informationen entsprechend ab.

Als Lieferant Ihrer Medizinprodukte kommt die HMT Medizintechnik GmbH hiermit der Informationspflicht in der Lieferkette nach:

*Teilweise enthalten - nach Aussage/Stellungnahme unserer Lieferanten- die Komponenten in unseren Sets folgende Stoffe in Anteilen von > 0,1 Gewichts-%, die in der Kandidatenliste der ECHA-Website (European Chemical Agency) aufgeführt sind:*

- Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
- 2-ethylhexyl 10-ethyl-4, 4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE)

*Die betroffenen Sets, die Komponenten mit DEHP zu mehr als 0,1 Massenprozent enthalten können, sind entsprechend gekennzeichnet:*



Mit dieser Produktkennzeichnung kommen wir der Weitergabepflicht von Informationen nach Artikel 33 Abs.1 der REACH-Verordnung nach. Eine Aktualisierung dieser Kundeninformation erfolgt erst, sobald die „Kandidatenliste“ um einen für unsere Erzeugnisse relevanten Stoff erweitert wird. Für weiterführende Informationen kontaktieren Sie uns gerne per E-Mail unter [info\\_reach@hmt-ffb.de](mailto:info_reach@hmt-ffb.de).

Maisach, 02.09.2021

Sofia Panagou  
Abteilungsleitung QA/RA, PRRC QMS & TD