

INEOS Styrolution Group GmbH · Mainzer Landstraße 50 · D-60325 Frankfurt am Main

Mitteilung

08. August 2016

Mitteilung an Kunden, die Produkte von INEOS Styrolution in medizinischen Geräten und/oder pharmazeutischen Anwendungen einsetzen möchte

INEOS Styrolution stellt zahlreiche hochwertige Produkte her, welche vielfältigen Kundenanforderungen gerecht werden. Dazu gehören auch Produkte, die die Vorgaben unserer Kunden für den Einsatz in medizinischen Geräten und pharmazeutischen Anwendungen erfüllen können. INEOS Styrolution arbeitet bereits seit vielen Jahren erfolgreich mit unseren Kunden zusammen und unterstützt diese bei der innovativen Nutzung und Anwendung unserer Produkte.

INEOS Styrolution verfügt über ein vielseitiges Produktportfolio und bietet verschiedene Paketlösungen für den medizinischen oder pharmazeutischen Bereich an. Diese Paketlösungen, die sich je nach Produkt unterscheiden, können unter anderem Folgendes umfassen: eine Verpflichtung seitens INEOS Styrolution, Produktspezifikationen oder die Produktion eines Produktes nur nach einer gewissen Vorankündigung zu ändern oder einzustellen (Voraussetzung hierfür ist der Abschluss eines langfristigen Liefervertrags), feste Produktformulierungen gemäß einer bei der FDA hinterlegten Drug Master File (DMF), verschiedene Dokumente für die Einhaltung behördlicher Auflagen (z. B. Erklärungen über die Eignung zum Lebensmittelkontakt) sowie Angaben zur Biokompatibilität auf Grundlage der Erprobung am Granulat (USP-Klasse VI, ISO 10993 usw.).

INEOS Styrolution hat einige Biokompatibilitätstests durchgeführt und seine Produkte im Hinblick auf verschiedene regulatorische Anforderungen bewertet. Die Produkte wurden jedoch nicht hinsichtlich sämtlicher besonderer Anforderungen entwickelt oder getestet, die mit deren Einsatz in speziellen Medizingeräten (insbesondere In-vitro-Diagnosegeräte, die laut EU- und US-Vorschriften für Medizingeräte in Risikoklasse I, II oder III eingeordnet sind) und pharmazeutischen Anwendungen, wie der Verpackung von parenteralen und ophthalmischen Produkten und Inhalatoren, („**Medizinische Anwendungen**“) verbunden sind. Dementsprechend erhebt INEOS Styrolution keinen Anspruch darauf, dass seine Produkte für eine bestimmte medizinische Anwendung tauglich oder geeignet sind, soweit es über die Spezifikation oder eine mit dem Kunden ausdrücklich und schriftlich vereinbarte Vereinbarung hinausgeht. Mangels derartiger ausdrücklicher Vereinbarung, gewährleistet INEOS Styrolution lediglich, dass seine Produkte die in der jeweiligen Produktspezifikation aufgeführten Vorgaben einhalten.

Da der Kunde über die Fachkenntnisse und Kompetenz in Bezug auf die von ihm beabsichtigte Nutzung eines INEOS Styrolution Produkts verfügt, obliegt es ihm auf Grundlage eigener Erfahrungen und Tests sicherzustellen, dass die von ihm für eine bestimmte Medizinische Anwendung

Phone: +49 69 509550-1200
E-mail: globalinfo@styrolution.com**Registered Seat of Company:**
Frankfurt am Main**Commercial Registry:**
Amtsgericht Frankfurt am Main**Commercial Register No.:**
HRB 91762**VAT-No.:** DE815283038**Managing Directors:**Kevin McQuade
Markus Fieseler
Alexander Glück
Steve Harrington
Rob Buntinx
Pierre Minguet**Bank Details:**Citibank NA London
Account-No. 12976854
IBAN GB55 CITI 1850 0812 9768 54
Clearing Code SC 18-50-08
Swift (BIC) CITIGB2L

ausgewählten INEOS Styrolution Produkte für die beabsichtigte Medizinische Anwendung geeignet und sicher sind. Die Entscheidung, unsere Produkte in Medizinischen Anwendungen einzusetzen, erfolgt allein auf Gefahr des Kunden; der Kunde ist allein dafür verantwortlich sicherzustellen, dass die beabsichtigte Medizinische Anwendung sicher ist, den gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen entspricht und technisch geeignet ist. („**Sichere und Rechtmäßige Nutzung**“). Darüber hinaus bitten wir unsere Kunden zu bestätigen, dass sämtliche nötigen und gesetzlich erforderlichen Tests durchgeführt wurden und auch künftig werden, um die sichere und rechtmäßige Nutzung unserer Produkte zu jeder Zeit zu gewährleisten.

INEOS STYROLUTION ÜBERNIMMT KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG UND GIBT KEINERLEI ZUSICHERUNG AB IN BEZUG AUF DIE TAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG UNSERER PRODUKTE FÜR DIE NUTZUNG IN EINER MEDIZINISCHEN ANWENDUNG UND LEHNT JEDLICHE DAMIT ZUSAMMENHÄNGENDE HAFTUNG AB. DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE HAFTUNG, DIE INEOS STYROLUTION FÜR SEINE PRODUKTE ÜBERNIMMT, IST IN DEN ALLGEMEINEN GESCHÄFTSBEDINGUNGEN VON INEOS STYROLUTION FESTGELEGT ODER WIRD IM EINZELFALL SCHRIFTLICH VON DEN PARTEIEN VEREINBART.

Beabsichtigt ein Kunde den Einsatz eines INEOS Styrolution Produktes in einer Medizinischen Anwendung, so gelten – neben den obenstehenden Ausführungen – generell die folgenden Grundsätze:

Implantate

Bitte beachten Sie, dass INEOS Styrolution keine Produkte für die Anfertigung von Implantaten jeglicher Risikoklasse bereitstellt und ausdrücklich davon abrät, seine Produkte in diesen medizinischen Anwendungen einzusetzen.

Anwendungen der Risikoklasse I

Vorbehaltlich einer Bewertung und Freigabe im Einzelfall kann INEOS Styrolution ein Standardpaket Lebensmittelkontakt¹ für medizinische Anwendungen der Risikoklasse I oder für pharmazeutische Anwendungen wie feste Darreichungsformen für die orale Anwendung anbieten. Die einzige Haftung, die INEOS Styrolution für diese Produkte übernimmt, ist in den vereinbarten Produktspezifikationen festgelegt.

Anwendungen der Risikoklasse II

In Bezug auf Anwendungen der Risikoklasse II ist INEOS Styrolution bereit, bestimmte Produkte² für individuelle medizinische Anwendungen innerhalb dieser Risikoklasse (mit Ausnahme von Implantaten) anzubieten, insbesondere Verpackungen für parenterale und ophthalmische Produkte sowie Inhalatoren. Vorausgesetzt wird dabei jedoch eine gründliche Prüfung im Einzelfall und die Unterzeichnung entsprechender Freistellungs- und Haftungsausschlussklauseln durch den Kunden.

¹ Produkte von INEOS Styrolution für Anwendungen der Risikoklasse I mit einer in der EU oder den USA gültigen Erklärung zur Eignung für Lebensmittelkontakt.

² In der HD-Broschüre sind die Produkte aufgeführt, für die die Pakete Full Service HD und Essential HD angeboten werden können.

Anwendungen der Risikoklasse III

Der Einsatz seiner Produkte in Anwendungen der Risikoklasse III wird von INEOS Styrolution nicht gefördert oder unterstützt. Abweichungen von diesem Grundsatz würden eine umfassende und detaillierte Risikobewertung sowie eine entsprechende Genehmigung auf höchster Managementebene von INEOS Styrolution voraussetzen (bis zum und incl. des Regional Presidents) wie auch die Vereinbarung spezieller Freistellungs- und Haftungsausschlussklauseln mit dem Kunden.

Wir bitten Sie daher, sich an Ihren INEOS Styrolution Außendienstmitarbeiter zu wenden, wenn Sie Produkte von INEOS Styrolution in medizinischen oder pharmazeutischen Anwendungen einsetzen möchten.

INEOS Styrolution Group GmbH