

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

**Note d'information aux clients**

08 août 2016

**Information destinée aux clients ayant l'intention d'utiliser les produits INEOS Styrolution dans leurs dispositifs médicaux et/ou applications pharmaceutiques**

INEOS Styrolution produit un large éventail de matériaux de qualité supérieure qui répondent aux exigences multiples de nos clients. Cet éventail inclut des produits pouvant répondre aux spécifications relatives aux dispositifs médicaux et aux applications pharmaceutiques de nos clients. INEOS Styrolution a fait ses preuves en matière d'assistance et de collaboration avec ses clients pour trouver des solutions et applications innovantes pour ses produits.

INEOS Styrolution dispose d'une large gamme de produits, dont certains sont accompagnés de services supplémentaires pour le secteur de la santé. Ces services varient selon les produits et peuvent inclure : des accords de notification de changements (soumis à la signature d'un contrat d'approvisionnement à long terme), des formulations verrouillées comme définies dans un Drug Master File (DMF) déposé auprès de la FDA, une grande variété de déclarations réglementaires (telles que des déclarations de conformité pour le contact alimentaire) et des informations sur la biocompatibilité basées sur des tests réalisés sur nos granulés (USP classe VI, ISO 10993, etc.).

Bien qu'INEOS Styrolution ait réalisé certains tests de biocompatibilité et évalué la conformité de ses produits par rapport à diverses exigences réglementaires, l'entreprise n'a pas développé ou testé ses résines plastiques par rapport à l'ensemble des exigences particulières relatives à leur intégration dans des dispositifs médicaux (répartis en classes I, II et III selon les réglementations européenne et américaine sur les dispositifs médicaux et comprenant les dispositifs de diagnostic *in vitro*) et dans les applications pharmaceutiques, notamment l'emballage des produits parentéraux et ophtalmiques ainsi que les inhalateurs (« **Applications Médicales** »). Par conséquent, à moins qu'un accord écrit n'ait été signé avec le client et/ou que cela soit défini dans la caractérisation du produit concerné, INEOS Styrolution ne certifie pas que ses produits sont appropriés ou conviennent à une application médicale spécifique, et INEOS Styrolution garantit uniquement que ses produits sont conformes aux spécifications énoncées dans la caractérisation du produit concerné.

Le client, ayant l'expérience et les connaissances nécessaires concernant l'usage prévu des produits INEOS Styrolution, doit déterminer, sur la base de sa propre expérience et de tests, que les produits INEOS Styrolution qu'il a sélectionnés et validés pour ses propres Applications Médicales sont sûrs et adaptés à l'utilisation prévue. Le client atteste qu'il prend en charge tous les risques associés à la décision prise concernant l'utilisation de certains de nos produits dans une Application Médicale, et qu'il est entièrement responsable de s'assurer que l'utilisation de ces produits dans une Application Médicale est sûre, licite et techniquement adaptée (« **Utilisation Sûre et Licite** »). Par ailleurs, nous

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

demandons au client de confirmer que tous les tests appropriés et requis par la loi ont été réalisés et continueront à être réalisés pour garantir une utilisation sûre et licite de nos produits à tout moment.

**INEOS STYROLUTION N'OFFRE AUCUNE GARANTIE ET NE FAIT AUCUNE DÉCLARATION DE QUELQUE SORTE, EXPRESSE OU IMPLICITE, CONCERNANT L'ADÉQUATION OU LA COMPATIBILITÉ DE SES PRODUITS POUR UN USAGE DANS DES APPLICATIONS MÉDICALES ET INEOS STYROLUTION DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ DANS CE CONTEXTE. LA SEULE GARANTIE EXCLUSIVE D'INEOS STYROLUTION RELATIVE À SES PRODUITS EST FORMULÉE DANS LES CONDITIONS GÉNÉRALES DE VENTE D'INEOS STYROLUTION OU DANS LES ACCORDS INDIVIDUELS PASSÉS PAR ÉCRIT ENTRE LES PARTIES CONTRACTANTES.**

Si un client a l'intention d'utiliser des résines INEOS Styrolution dans une Application Médicale, les principes suivants – ajoutés à la mention ci-dessus – s'appliquent de manière générale :

#### Implants

Veuillez noter qu'INEOS Styrolution ne fournit pas de résines pour la fabrication d'implants quelle que soit la classe de risque et déconseille explicitement l'utilisation de ses résines dans de telles applications médicales.

#### Applications de risque I

Sous réserve d'une évaluation et d'une autorisation au cas par cas, INEOS Styrolution est disposée à fournir des certains grades alimentaires<sup>1</sup> pour les dispositifs médicaux de risque I ou pour les applications de type emballage pharmaceutique pour les doses solides administrées par voie orale. La seule et unique garantie fournie par INEOS Styrolution concernant ces produits est couverte dans les spécifications convenues pour ces produits.

#### Applications de risque II

Concernant les applications de risque II, INEOS Styrolution est prête à fournir des produits spécifiques<sup>2</sup> pour des applications médicales individuelles de cette classe de risque (à l'exception des implants), comprenant l'emballage de produits parentéraux et ophtalmiques ainsi que les inhalateurs. La fourniture de ces produits est toutefois soumise à un examen préalable approfondi de chaque cas spécifique et à la signature par le client d'un document exonérant INEOS Styrolution de toute responsabilité.

#### Applications de risque III

INEOS Styrolution ne fait pas la promotion et n'encourage pas l'usage de ses produits dans les applications de risque III. Toute entorse à cette règle nécessite une évaluation détaillée des risques, l'approbation de hauts responsables régionaux d'INEOS Styrolution (incluant le Président Régional), et la signature par le client d'une clause d'abandon des poursuites et d'exonération de responsabilité envers INEOS Styrolution.

***Par conséquent, nous vous prions de contacter votre responsable de ventes INEOS Styrolution si vous envisagez d'utiliser des produits INEOS Styrolution dans des applications médicales, des dispositifs médicaux ou des applications pharmaceutiques.***

INEOS Styrolution Group GmbH

---

<sup>1</sup> Produits INEOS Styrolution fournis avec déclarations de conformité pour le contact alimentaire selon les réglementations européenne et américaine, pour utilisation dans des applications de risque I.

<sup>2</sup> Produits « Full Service HD » et « Essential HD » tels que mentionnés et décrits dans la brochure médicale.