


Erklärung zur REACH-Verordnung

Guenther Bionics GmbH
Wiesenweg 1
39317 Elbe-Parey
Deutschland

Mittels unseren Konformitätserklärungen gemäß der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG - Medical Device Directive (MDD) - oder der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte - Medical Device Regulation (MDR) - bestätigen wir, dass unsere Medizinprodukte unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und Vorgaben in der Gebrauchsanweisung so ausgelegt und hergestellt sind, dass bei der Anwendung die Sicherheit des Patienten, der Anwender oder Dritte nicht gefährdet wird. Die Konformitätserklärungen stehen Ihnen in unserem Downloadbereich zur Verfügung. Die Gültigkeit MDD bzw. MDR ist mit den Angaben des Datums der In-Verkehr-Bringung in den Dokumenten enthalten.

Besonders besorgniserregender Stoff oder auch (Substance of Very High Concern) SVHC-Stoffe genannt werden auf der so genannten Kandidatenliste der Europäischen Chemikalienagentur Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals - gelistet und aktualisiert. Enthält ein Erzeugnis einen Stoff, der als Kandidat gelistet ist, in einer Konzentration über 0,1 Massenprozent greift die Informationspflicht in der Lieferkette gemäß Art. 33 der REACH-Verordnung. Das Unternehmen bestätigt, dass alle Kunden umgehend eigenmächtig benachrichtigt werden, wenn dem Unternehmen Informationen vorliegen, dass in vertriebenen Erzeugnissen enthaltene gelistete Stoffe die festgelegte Konzentrationsgrenze von 0,1 Massenprozent der REACH-Verordnung überschreiten.



Dipl. Ing. (FH) Michael Günther
Geschäftsführer



Fabian Thaler M.Sc.
Qualitätsmanagement

Deutschland
Land der Ideen

Ausgewählter Ort 2012