

Haftungsausschlusserklärung –Website Arkema – Produktverantwortung

Die hierin enthaltenen Erklärungen, technischen Informationen und Empfehlungen gelten zum Zeitpunkt der Herausgabe nach unserem besten Wissen als zuverlässig. Da die Bedingungen für die Verwendung und die Methoden der Verwendung des Produkts und die Informationen, auf die in diesem Dokument verwiesen werden, jenseits unserer Kontrolle liegen, erklärt die Arkema ausdrücklich, dass sie sämtliche Haftung im Zusammenhang mit jeglichen aus dem Einsatz der Produkte gewonnenen bzw. daraus resultierenden Ergebnissen oder dem Verlass auf solche Informationen zurückweist ; daher obliegt dem Endverbraucher die alleinige Verantwortung dafür, sicherzustellen, dass das letztendliche Produkt sicher für die Endnutzung geeignet ist, sich wie beabsichtigt verhält beziehungsweise funktioniert und alle gesetzlichen oder regulatorischen Anforderungen erfüllt. **IN BEZUG AUF DIE HIER BESCHRIEBENEN PRODUKTE ODER DIE HIER BEREITGESTELLTEN INFORMATIONEN ÜBERNIMMT ARKEMA KEINE GARANTIE FÜR DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, KEINE GARANTIE FÜR DIE VERKÄUFLICHKEIT ODER JEDLICHE ANDERE AUSDRÜCKLICHE ODER IMPLIZITE GARANTIE.**

Die hierin bereitgestellten Informationen beziehen sich ausschließlich auf das spezifische benannte Produkt und gelten nicht notwendigerweise, wenn das Produkt in Verbindung mit anderen Materialien oder in jeglichen Prozessen eingesetzt wird.

Siehe Sicherheitsdatenblatt hinsichtlich gesundheitlicher und sicherheitsrelevanter Aspekte.

Der Benutzer sollte jegliche Anwendung des Produktes vor der Vermarktung gründlich testen. Keine in dieser Erklärung enthaltenen Aussagen oder Informationen bilden eine Lizenz zur Ausübung im Rahmen jeglichen Patents, und diese sollten nicht als eine Anweisung zur Verletzung jeglichen Patents ausgelegt werden, und dem Benutzer wird empfohlen, angemessene Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzugehen, dass jegliche vorgeschlagene Verwendung des Produkts in keiner Verletzung jeglicher Patente resultiert.

Von der Arkema wurden medizinische Richtlinien über die Verwendung von [Arkema-Produkten in medizinischen Geräten](#) umgesetzt. Für die Anwendung in solchen medizinischen Geräten hat Arkema Richtwerte für die medizinische Einsatzfähigkeit ihrer Produkte festgelegt. Demzufolge sind Produkte, die nicht als „medizinisch einsetzbar“ klassifiziert sind, von Arkema nicht für die Anwendung in jeglichen medizinischen Geräten, die mit dem menschlichen Körper bzw. mit zirkulierenden Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, zugelassen. Darüber hinaus schreibt Arkema das strenge Verbot jeglicher Verwendung von Arkema-Produkten in medizinischen Geräten oder Instrumenten vor, die im Körper implantiert sind bzw. die länger als 30 Tage mit Körperflüssigkeiten oder -geweben in Berührung kommen. Die eingetragenen Warenzeichen der Arkema und der Name Arkema dürfen nicht in Verbindung mit den medizinischen Geräten von Kunden – einschließlich, aber nicht beschränkt auf dauerhafte oder vorübergehende Implantate – verwendet werden, und der Kunde darf gegenüber keinem Dritten vertreten, dass Arkema die Verwendung von Arkema-Produkten in solchen medizinischen Geräten erlaubt, befürwortet oder zulässt.

Der Hersteller des medizinischen Geräts trägt die alleinige Verantwortung für die Bestimmung der Eignung (einschließlich der Bioverträglichkeit) sämtlicher Grundstoffe, Produkte und Bestandteile, einschließlich jeglicher Arkema-Produkte, die als „medizinisch einsetzbar“ klassifiziert sind, um sicherzustellen, dass das endgültige Endprodukt für seinen letztendlichen Verwendungszweck sicher bzw. risikofrei ist, dass es wie beabsichtigt funktioniert bzw. es sich wie beabsichtigt verhält und dass es alle geltenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen (der FDA (US-Bundesbehörde für Lebens- und Arzneimittelüberwachung) bzw. anderer nationaler Arzneimittelaufsichtsbehörden)

erfüllt. Der Hersteller des medizinischen Geräts trägt die alleinige Verantwortung für die Durchführung aller erforderlichen Tests und Kontrollen und für die Bewertung des medizinischen Geräts gemäß der tatsächlichen Anforderungen an den Endbenutzer, und er ist verpflichtet, Käufer, Benutzer bzw. qualifizierte Vermittler (wie Ärzte) in angemessener Weise auf jegliche Risiken und Gefahren hinzuweisen und sie davor zu warnen und jegliche Pflichten der Überwachung im Anschluss an die Vermarktung zu erfüllen. Jegliche Entscheidung über die Eignung eines bestimmten Arkema-Produkts in einem bestimmten medizinischen Gerät sollte auf der Grundlage der Einschätzung des Herstellers, Verkäufers, der zuständigen Behörde und des behandelnden Arztes erfolgen.