

Haftungsausschlusserklärung

Die hierin enthaltenen Erklärungen, technischen Informationen und Empfehlungen gelten zum Zeitpunkt der Herausgabe als zuverlässig. Da die Bedingungen für die Verwendung und die Methoden der Verwendung des Produkts und der Informationen, auf welche 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. IN BEZUG AUF DIE HIERIN BESCHRIEBENE WARE ODER DIE HIERIN BEREITGESTELLTEN INFORMATIONEN ÜBERNIMMT DIE ARKEMA KEINE GARANTIE FÜR DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, KEINE GARANTIE FÜR DIE VERKÄUFLICHKEIT ODER JEGLICHE 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. Der Benutzer sollte jegliche Anwendung 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. Einzelheiten über die Aspekte betreffend die Sicherheit und Gesundheit finden Sie im Sicherheitsdatenblatt. Von der Arkema wurden medizinische Richtlinien über die Verwendung von Arkema-Produkten in medizinischen Geräten, die mit dem menschlichen Körper bzw. mit zirkulierenden Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, umgesetzt: (<http://www.arkema.com/en/social-responsibility/responsible-product-management/medical-device-policy/index.html>). Für die Anwendung in solchen medizinischen Geräten hat die Arkema Niveaus für die medizinische Einsatzfähigkeit ihrer Produkte festgelegt. Demzufolge sind Produkte, die nicht als „medizinisch einsetzbar“ klassifiziert sind, von der 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 die 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 keinen Dritten vertreten, dass die 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 letztlichen 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 Mittler (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.