

免责声明

本文件所含报告、技术资料 and 推荐信息自规定日期起正式生效。鉴于本文所指产品和信息的使用条件与方法不在阿科玛的掌控范围内，企业明文否认并且拒绝承担因使用此类产品或信息而产生的责任和后果；企业并未通过明示或暗示的方式，针对本文中所描述的商品或信息做出任何涉及特定用途的质量保证、商品性能保证或其他类型保证。本文提供的信息仅与特别指定产品相关，可能不适用于此类产品与其他器材混用或在任何进程中混合使用的情况。另外，使用者应在开展商业化进程前对所有应用情况进行全面检测。本文并不包含任何专利操作的授权许可，也不可被视为侵犯专利的诱因，我们建议使用者采取恰当步骤，确保产品的任何使用建议都不会造成专利侵权。请参见健康与安全注意事项的安全数据表。

阿科玛已对用于身体或体液循环的阿科玛医疗应用设备制定了相关的医疗政策。

（ <http://www.arkema.com/en/social-responsibility/responsible-product-management/medical-device-policy/index.html> ）。不仅如此，阿科玛还为此类医疗设备指定了医用级别。阿科玛禁止将没有指定医用级别的产品用于与身体或体液循环有关的医疗器械应用当中。另外，阿科玛严禁在用于植入身体，以及与体液或身体组织接触的医疗设备中使用期限超过30天的阿科玛产品。阿科玛的商标和名称不应与客户的医疗设备（包括但不限于永久性 or 暂时性的可植入设备）联合使用，客户也不应向其他方面指出阿科玛允许、认可或授权在此类医疗设备内使用阿科玛产品。

医疗设备的制造商应全权负责对所有原材料、产品和组件（其中包括任何医用级别的阿科玛产品）的适用性（包括生物相容性）进行确认，以确保最终产品完全适用于其最终用途，产品拥有预期的功用与性能，且符合所有现行律法和规章要求（美国食品和药物管理局或其他国家药监局）。医疗设备的制造商应在符合最终用途且遵守现行法律法规的条件下，对医疗设备进行必要的全面测试和检验。制造商还需向采购者、使用者和/或专业中间商（如内科医生）提供与产品风险有关的警告与建议，并履行上市后的产品监控职责。任何与阿科玛特定材料在特定医疗设备内适用性有关的决定，都须以制造方、销售方、主管当局和治疗医生的判断为基础。