Zastrzeżenie – zarządzanie produktem

Aby uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt z lokalnym działem obsługi klienta lub przedstawicielem handlowym.

Należy pamiętać, że nie przeprowadzamy rutynowej analizy substancji dodatkowych, które nie zostały wymienione w karcie charakterystyki (SDS). O ile nie wskazano inaczej, informacje zawarte w niniejszym dokumencie opierają się na danych od dostawców surowców, składzie produktu oraz naszej wiedzy na temat procesu produkcyjnego. W przypadku przesłania kwestionariusza należy pamiętać, że w celu udzielenia odpowiedzi każdemu klientowi w sposób terminowy i sprawny nasza firma opracowała i będzie stosować standardowy system przechowywania i udostępniania żądanych informacji.

Zasady dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa znajdują się w karcie charakterystyki (SDS).

Oświadczenia regulacyjne, informacje techniczne oraz wszelkie inne informacje lub zalecenia zawarte w niniejszym dokumencie są uważane za dokładne na dzień jego sporządzenia. Wszystkie informacje są udostępniane „tak jak są" i mogą ulec zmianie bez uprzedzenia. Ponieważ warunki i metody stosowania produktu oraz niektóre informacje, o których mowa w niniejszym dokumencie, pozostają poza naszą kontrolą, firma Arkema wyraźnie zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za jakiekolwiek wyniki uzyskane lub wynikające z jakiegokolwiek zastosowania produktu lub polegania na takich informacjach; w związku z tym wyłączną odpowiedzialnością użytkownika końcowego jest zapewnienie, że produkt końcowy jest bezpieczny do przeznaczenia końcowego; działa zgodnie z przeznaczeniem; oraz spełnia wszystkie obowiązujące wymogi prawne i regulacyjne.

** NIE UDZIELA SIĘ ŻADNEJ GWARANCJI PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ ANI ŻADNEJ INNEJ GWARANCJI, WYRAŹNEJ LUB DOROZUMIANEJ (W TYM PRZYDATNOŚCI DO STOSOWANIA W JAKIMKOLWIEK URZĄDZENIU MEDYCZNYM LUB ZASTOSOWANIU MEDYCZNYM), W ODNIESIENIU DO OPISANYCH PRODUKTÓW LUB INFORMACJI ZAWARTYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE. **

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie odnoszą się wyłącznie do konkretnego, wskazanego produktu i mogą nie mieć zastosowania w przypadku stosowania tego produktu w połączeniu z innymi materiałami lub w jakimkolwiek procesie.

Wydajność produktu, jego okres przydatności do użycia oraz właściwości użytkowe zależą od wielu zmiennych, a zmiany tych zmiennych mogą wpływać na wydajność produktu. Użytkownik powinien przed wprowadzeniem produktu na rynek dokładnie przetestować jego przydatność do każdego zamierzonego zastosowania lub aplikacji. Niniejszy dokument nie stanowi gwarancji, umowy ani nie zastępuje porady eksperta lub specjalisty. Żadna z informacji zawartych w niniejszym dokumencie nie stanowi licencji na korzystanie z jakiegokolwiek patentu i nie powinna być interpretowana jako zachęta do naruszania jakiegokolwiek patentu; zaleca się, aby użytkownik podjął odpowiednie kroki w celu upewnienia się, że żadne proponowane zastosowanie produktu nie spowoduje naruszenia patentu. Użytkownik jest odpowiedzialny za uzyskanie aktualnej wersji niniejszego dokumentu.

Firma Arkema wdrożyła Politykę medyczną dotyczącą stosowania produktów Arkema w urządzeniach medycznych.

Firma Arkema wyznaczyła klasy medyczne przeznaczone do stosowania w takich zastosowaniach związanych z wyrobami medycznymi. Produkty, które nie zostały oznaczone jako klasy medyczne, nie są autoryzowane przez firmę Arkema do stosowania w wyrobach medycznych mających kontakt z ciałem i/lub krążącymi płynami ustrojowymi. Ponadto firma Arkema surowo zabrania stosowania jakichkolwiek produktów firmy Arkema w wyrobach

medycznych, które są wszczepiane do ciała i/lub mają kontakt z płynami ustrojowymi lub tkankami przez okres dłuższy niż 30 dni. Znaki towarowe Arkema oraz nazwa Arkema nie mogą być wykorzystywane w połączeniu z urządzeniami medycznymi klientów, w tym między innymi z urządzeniami wszczepialnymi na stałe lub tymczasowo, a klienci nie mogą oświadczać nikomu, że firma Arkema zezwala, popiera lub dopuszcza stosowanie produktów Arkema w takich urządzeniach medycznych. Firma Arkema nie projektuje, nie produkuje ani nie sprzedaje żadnych urządzeń medycznych. Arkema nie współprojektuje ani nie oferuje pomocy żadnemu nabywcy swoich produktów w zakresie projektowania, produkcji i/lub sprzedaży produktów przeznaczonych do wyrobów medycznych.

Wyłączną odpowiedzialnością producenta urządzenia medycznego jest określenie przydatności (w tym biokompatybilności) wszystkich surowców, produktów i komponentów, w tym wszelkich produktów firmy Arkema przeznaczonych do zastosowań medycznych, w celu zapewnienia, że produkt końcowy jest bezpieczny do przeznaczenia końcowego; działa zgodnie z przeznaczeniem; oraz spełnia wszystkie obowiązujące wymogi prawne i regulacyjne (amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) lub innych krajowych agencji ds. leków). Wyłączną odpowiedzialnością producenta wyrobu medycznego jest przeprowadzenie wszystkich niezbędnych badań i kontroli oraz ocena wyrobu medycznego w warunkach rzeczywistego użytkowania, a także odpowiednie poinformowanie i ostrzeżenie nabywców, użytkowników i/lub wykwalifikowanych pośredników (takich jak lekarze) o istotnych zagrożeniach oraz wypełnienie wszelkich obowiązków związanych z nadzorem po wprowadzeniu do obrotu. Wszelkie decyzje dotyczące przydatności konkretnego produktu firmy Arkema w danym wyrobie medycznym powinny opierać się na ocenie producenta, sprzedawcy, właściwego organu oraz lekarza prowadzącego.