



Déclaration concernant la sécurité biologique d'Addigy™ GPU 79AR8 000000 UV

Page 1 de 1

Covestro a évalué les qualités de polyuréthanes thermoplastiques (TPU) pour le contact avec la peau. Ces matériaux TPU testés peuvent par exemple être utilisés pour les *Wearables*. Addigy™ GPU 79AR8 000000 UV est un polyuréthane thermoplastique non coloré qui n'est pas fabriqué selon les bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Addigy™ GPU 79AR8 000000 UV a fait l'objet de tests de sécurité biologique conformément aux exigences des tests de biocompatibilité ISO 10993-1 pour les composants de dispositifs médicaux ayant un contact illimité avec la peau. Les tests comprenaient les critères d'évaluation toxicologiques suivants

- Cytotoxicité (ISO 10993-5),
- Irritation de la peau (ISO 10993-10) et
- Sensibilisation cutanée (ISO 10993-10).

Tous les tests de biocompatibilité effectués ont été respectés par le produit testé.

Dans l'ensemble, les données de biocompatibilité disponibles ne donnent aucune indication d'un potentiel cytotoxique, irritant pour la peau ou sensibilisant pour la peau d'Addigy™ GPU 79AR8 000000 UV qui limiterait son utilisation en contact avec la peau humaine.

Remarque : cette déclaration ne permet pas de qualifier le matériau pour des applications médicales. Les normes d'essai chinoises GB/T16886.1, GB/T16886.5 et GB/T16886.10 sont également respectées lorsqu'un produit est conforme aux normes ISO 10993-1, 10993-5 et 10993-10 respectivement.

Note : *Version 1. Ces informations relatives à la sécurité des produits et à la réglementation ("Informations") - qu'elles soient verbales, écrites ou par voie d'essai - sont données en toute bonne foi mais sans garantie, expresse ou implicite. Les informations sont fournies par Covestro Deutschland AG ("Covestro") sans aucune responsabilité. Si l'une des dispositions susmentionnées venait à être modifiée après la date de la déclaration, cette dernière ne serait plus valable. Cette déclaration expire et n'est plus valable après le 31 janvier 2023, et Covestro se réserve le droit de retirer ou de modifier la déclaration à tout moment sans préavis. La publication de déclarations de produits révisées sur le portail Internet ou ailleurs rend les déclarations remplacées nulles et non avenues.*

Nos informations ne vous dispensent pas de l'obligation de vérifier les informations fournies (en particulier celles contenues dans nos fiches de données de sécurité et nos fiches techniques), de vérifier les mises à jour de toute information fournie par nous et de tester nos produits quant à leur adéquation aux processus et utilisations prévus. L'application, l'utilisation et la transformation de nos produits et des produits que vous fabriquez sur la base des informations échappent à notre contrôle et relèvent donc entièrement de votre responsabilité.

Nos produits sont vendus conformément à la version actuelle de nos conditions de vente standard.

Cette déclaration est exclusivement destinée à nos clients et aux autorités compétentes respectives. Elle n'est pas destinée à être reproduite par d'autres personnes, que ce soit sous forme imprimée ou électronique (par exemple via Internet). Par conséquent, aucune reproduction partielle ou complète n'est autorisée sans l'autorisation écrite de Covestro.

Conseil d'administration : Markus Steilemann (président), Sucheta Govil, Klaus Schäfer, Thomas Töpfer Président du conseil de surveillance : Richard Pott
Siège social : 51365 Leverkusen, Tribunal d'instance de Cologne, HRB 49892