

Datum: 06.07.2011

Infoschreiben: Sicherheitsdatenblätter für Medizinprodukte

Sehr geehrter Kunde,

Sie haben um ein EG-Sicherheitsdatenblatt für ein Medizinprodukt oder ein Erzeugnis gebeten.

Medizinprodukte sind nach dem Chemikalienrecht sogenannte Erzeugnisse (Fertigprodukte), die der Richtlinie 92/42/EWG für Medizinprodukte unterliegen und zählen daher nicht zu den Gefahrstoffen.

Für Erzeugnisse im Sinne des Chemikaliengesetzes und der REACH-Verordnung ist das Erstellen eines EG-Sicherheitsdatenblattes nicht erforderlich. Ein Erzeugnis ist ein "Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt" (§3 Absatz 5, Chemikaliengesetz).

Aufgrund dieser Gesetzeslage haben wir keine EG-Sicherheitsdatenblätter für unsere Medizinprodukte und Erzeugnisse. Sicherheitsrelevante Informationen für den Anwender finden Sie, wie für Medizinprodukte und Erzeugnisse vorgeschrieben, in der dafür vorgesehenen Gebrauchsanweisung bzw. Verarbeitungsanleitung.

Für alle VITA Produkte, für die Sicherheitsdatenblätter erstellt werden können, erhalten Sie selbstverständlich die vorgeschriebenen Sicherheitsdatenblätter in einer aktuellen Form auf unserer Homepage www.vita-zahnfabrik.com.

Mit freundlichen Grüßen

VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co.KG

VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
D-79704 BAD-SÄCKINGEN

Bernd Walker
Ressortleiter Qualitätsmanagement
& Regulatory Affairs

VITAPAN®
VITAPAN EXCELL®
VITAPAN PLUS®
VITA PHYSIODENS®
VITA LINGOFORM®
VITAPAN EXCELL® DD FRAME
VITAPAN® LINGOFORM DD FRAME

Chemical Composition

Components	WT %
polymethyl methacrylate CAS-No. 9011-14-7	84 – 86
silicon dioxide CAS-No. 14808-60-7	14 – 15
pigments	< 1