

Dokument navn:		Page: 1 (1)
MDD Medical Devices Directive		
DIPHOTERINE® løsning		
Medical Care System MCS AB	Vid protokollet: Markus Wahren	Godkänd av: Anders Åbrink

Sikkerhedsdatablad (SDS)

Sikkerhedsdatablade skal være tilgængelige i forsyningskæden for **kemiske produkter** med farlige egenskaber. De juridiske krav til SDS gælder for kemiske produkter.

DIPHOTERINE® er et Medicinsk udstyr, som er omfattet af Rådets Direktiv 93/42/EØF om det medicinske teknologidirektiv. Produktet kræver derfor ikke et sikkerhedsdatablad.

Miljøministeriet:

Visse stoffer og blandinger er dog undtaget fra CLP forordningen. Det gælder for eksempel medicinsk udstyr/medicinske produkter, kosmetiske produkter, levnedsmidler mv.

DIPHOTERINE®løsning

Er et CE-mærket førstehjælpsprodukt klassificeret som medicinsk udstyr klasse IIa iflg. direktiv 93/42/EØF. For denne type produkt kræves der ikke et sikkerhedsdatablad, da sikker brug af produktet er garanteret ved at opfylde kravene idet medicinske teknologidirektiv.

DIPHOTERINE®løsningen (alle pakker) overføres fra den lovgivningsmæssige ramme MDD 93/42/EEC til MDR 2017/745, skriftligt aftalt med det bemyndigede organ NB.0459.

Overgangsperioden for Diphoterine® opløsning er indtil 31. december 2028, gyldig for klasse IIa produkter som markedsføres i henhold til artikel 120.3 i MDR

Miljøministeriet

<https://mst.dk/erhverv/sikker-kemi/kemikalier/reach-og-clp/faa-overblik-over-clp/spoergsmaal-og-svar-om-clp>

Lægemiddelstyrelsen

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/eu-direktiver/>

Hässleholm den 29 september 2020



Markus Wahren

Marknadschef

Medical Care System MCS AB