

Dokumentnavn:		Page: 1 (2)
MDD Medical Devices Directive		
HEXAFLUORINE®opløsning		
Medical Care System MCS AB	Ved protokollen: Markus Wahren	Godkendt af: Anders Åbrink

Sikkerhedsdatablad (SDS)

HEXAFLUORINE®opløsning er klassificeret og distribueret som et medicinsk udstyr i henhold til gældende lovgivning i Den Europæiske Union og EØS. Produktet er derfor ikke omfattet af kravet om at stille et sikkerhedsdatablad til rådighed i henhold til CLP-forordningen.

Kravene til sikkerhedsdatablade gælder kemiske produkter og må ikke forveksles med kravene til lægemidler, medicinsk udstyr, fødevarer m.fl., som er undtaget fra reglerne om SDS.

Europæisk lovgivning – CLP-forordningen:

- I artikel 1, stk. 5, litra d) i CLP-forordningen angives det, at forordningen ikke skal anvendes på stoffer og blandinger, som er medicinsk udstyr i henhold til definitionen i direktiverne 90/385/EØF og 93/42/EØF, som er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med kroppen, samt i direktiv 98/79/EF, og som udgør det færdige produkt beregnet til slutbruger.

Nationalt tilsyn i Danmark

Miljøstyrelsen

Ansvarlig myndighed for kemikalielovgivningen i Danmark, herunder CLP- og REACH-forordningerne, og bekræfter, at medicinsk udstyr, som er omfattet af medicinsk udstyrs-lovgivningen, ikke klassificeres som kemiske produkter med krav om sikkerhedsdatablad (SDS).

Lægemiddelstyrelsen

Bemyndiget myndighed for medicinsk udstyr i Danmark og ansvarlig for tilsyn med produkter, der er omfattet af EU's regelsæt for medicinsk udstyr, herunder direktiv 93/42/EØF (MDD) og forordning (EU) 2017/745 (MDR).

Produktklassificering

HEXAFLUORINE® opløsning

- Er CE-mærket i henhold til MDD 93/42/EØF
- Er omfattet af overgangsbestemmelserne i artikel 120, stk. 3, i MDR*
- Bliver gradvist overført til MDR 2017/745

*HEXAFLUORINE®-opløsning (alle emballager) er under overgang fra regelværket MDD 93/42/EØF til MDR 2017/745, med anmeldt organ NB 0459.

Overgangsperioden gælder indtil 31. december 2028, i overensstemmelse med artikel 120, stk. 3, i MDR, for medicinsk udstyr i klasse IIa, der bringes på markedet under overgangsbestemmelserne.

MDD Medical Devices Directive**HEXAFLUORINE®**løsning

Medical Care System MCS AB

Ved protokollen:
Markus WahrenGodkendt af:
Anders Åbrink**Kilder****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