

Inlexa 3

Produktinformation



Material Compliance

REACH ARTIKEL 33 (1)

Diese Produktinformation bezieht sich auf die implantierbare Kardioverter-Defibrillator (ICD) Familie **Inlexa 3** inklusive Zubehör und Verpackungsmaterial.

Sie dient der Weitergabe von Lieferanteninformationen gemäß Artikel 33 (1) der REACH-Verordnung, bildet den aktuellen Kenntnisstand von BIOTRONIK ab und wird regelmäßig überprüft.

Diese Produktinformation enthält keine Aussage zu Produkteigenschaften und trifft keine Aussage über potenzielle Risiken für Patient*innen.

Ein oder mehrere Erzeugnisse¹ im Produkt enthalten hier gelistete SVHC-Kandidaten in einer Konzentration $\geq 0,1$ % (w/w) gemäß Artikel 59 (1) der Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH).

Inventar Nummer	Name
CAS: 7439-92-1 EG: 231-100-4	Blei
CAS: 556-67-2 EG: 209-136-7	Octamethylcyclotetrasiloxan (D4)
CAS: 541-02-6 EG: 208-764-9	Decamethylcyclopentasiloxan (D5)
CAS: 540-97-6 EG: 208-762-8	Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6)

¹ In Artikel 3 (3) der REACH-Verordnung wird Erzeugnis als „Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt“ definiert. Daher können Produkte aufgrund von enthaltenen Erzeugnissen oder Materialien in den Anwendungsbereich von Artikel 33 REACH fallen, obwohl die Konzentration eines SVHC-Kandidaten unterhalb der Grenze von 0,1 % (w/w) des Gesamtprodukts ist.