

Telefon +49 7321 36 -1364
Telefax -2358
E-Mail anna.hermann@hartmann.info

Datum 16.06.2014

**Unbedenklichkeitserklärung
Peha Colour Lock®
Sicherheitsmarkierung**



Hiermit wird die humantoxikologische Unbedenklichkeit der Farbmarkierung von HARTMANN auf den chirurgischen Einweginstrumenten der Marke Peha®-instrument bestätigt.

Die speziell für die Marke Peha®-instrument entwickelte Peha Colour Lock® Sicherheitsmarkierung ist als humantoxikologisch unbedenklich und somit als sicher in ihrer vorgesehenen Verwendung auf einem Medizinprodukt der Klasse IIa (nach Medizinproduktegesetz) anzusehen. Aufgrund der hohen Beständigkeit der Materialeigenschaften und -zusammensetzung besteht bei einer etwaigen Exposition keine toxische Relevanz für den Patienten.

Bestätigt im Rahmen vom externen Gutachten, durchgeführt durch Fachtoxikologen DGPT/Eurotox Registered Toxicologist (ERT) Dr. J. Haselbach vom 12.03.2014, in Krefeld (ATC GmbH - Angewandte Tox-Consult), auf Basis von Extraktionsversuchen der BSL BIOSERVICE Scientific Laboratories GmbH, München, DE.



i. V.
Dirk Reuter
PAUL HARTMANN AG
Senior Brand Manager Surgical Sets
Risk Prevention



i.A.
Anna Hermann
PAUL HARTMANN AG
Brand Manager Peha-instrument
Risk Prevention

