

Produktkennzeichnung

CE – RoHS – REACH – Konfliktminerale – Weich-PVC – DEHP

CE- und Produktkennzeichnung

Durch die CE-Kennzeichnung unserer Produkte wird die Konformität mit den anzuwendenden europäischen Regularien unter Einhaltung der ihnen zugrunde liegenden Normen und der deutschen Gesetzgebung bestätigt. Alle Produkte erfüllen die aktuell gültigen Grenzwerte und Normenanforderungen. Die exakte Zuordnung ist der Konformitätserklärung zu entnehmen. Alle von uns gefertigten netzbetriebenen Geräte sind auf der Grundlage der Niederspannungs-^{a)} und der EMV-Richtlinie^{b)} mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet.

Alle von uns gefertigten Geräte und deren notwendiges Zubehör mit einer medizinischen Zweckbestimmung sind nach der MDR^{c)} mit einem CE-Zeichen und dem MD-Zeichen gekennzeichnet.

Als In-Vitro-Diagnostika klassifizierte Produkte sind als „IVD“^{d)} gekennzeichnet.

Alle von uns gefertigten Geräte, die unter die Maschinenrichtlinie^{e)} fallen, erhalten das CE-Zeichen auch auf dieser Grundlage.

RoHS

Alle von uns gefertigten Geräte erfüllen die Anforderungen nach der RoHS-Richtlinie^{f)} und deren Nachträgen. Auf dieser Grundlage wird das CE-Zeichen angebracht.

Gemäß Artikel 33 der REACH-Verordnung^{g)} weisen wir darauf hin, dass die Ultraschall abgebenden Schwingelemente unserer Ultraschallbäder gesinterte Keramik aus Bleitanzirkonoxid^{h)} enthalten. Dieser Einsatz ist in den RoHS-Richtlinien für unsere Anwendung als Ausnahme in Anhang III Ausnahme 7c. 1 genehmigt.

WEEE

Alle von uns gefertigten Geräte sind in Übereinstimmung mit der WEEE-Richtlinieⁱ⁾ mit dem Zeichen „durchgestrichene Abfalltonne“ auf dem Typenschild gekennzeichnet.

Hinweis zum deutschen EVPG-Gesetz^{j)}:

Alle unsere elektrischen Geräte sind nicht



als energiebetriebene Produkte nach dem EVPG einzuordnen, da sie von den dafür zugrunde liegenden Kriterien der Ökodesign-Richtlinie^{k)} nicht erfasst sind.

Konfliktminerale

Für die Fertigung unserer Geräte müssen wir auch Teile und Materialien beschaffen, die Konfliktminerale enthalten können. Die Prüfung der Konfliktminerale auf ihre Herkunft obliegt nach der Konfliktminerale-Verordnung^{l)} den in die EU importierenden Unternehmen. Wir importieren keine Konfliktminerale in die EU.

Auch hat der Dodd-Frank-Act^{m)} als amerikanisches Bundesgesetz für uns keine Bedeutung, da wir nicht in die USA liefern.

Hinweis zur Verwendung von Weich-PVC und dem Weichmacher DEHP:

Der Einsatz von Weich-PVC ist in unseren Geräten auf die Isolation von elektrischen Leitungen und auf Ablaufschläuche begrenzt. Die Isolierwerkstoffe von Kabeln und Leitungen sind in Standards vorgegeben. Der Einsatz wird weitestgehend reduziert.

Der Weichmacher DEHP wird von uns weder absichtlich zur Produktion verwendet noch unseren Produkten zugefügt. Es kann aber nicht ausgeschlossen werden, dass Spurenverunreinigungen an Zulieferteilen vorhanden sind.

Untersuchungen auf das Vorhandensein dieser Stoffe werden von uns nicht durchgeführt. Wir beziehen uns hier auf die Angaben unserer Zulieferer.

Reinigungs- und Desinfektionspräparate

Die Reinigungs- und Desinfektionspräparate sind Zubereitungen nach der europäischen REACH-Verordnung^{g)}. Die Rohstoffe der Einzelprodukte werden entsprechend der REACH-Verordnung registriert.

	Bezeichnung
a)	2014 / 35 / EU - Niederspannungsrichtlinie
b)	2014 / 30 / EU - EMV-Richtlinie
c)	2017 / 745 / EU - MDR
d)	2017 / 746 / EU – In-Vitro-Diagnostika
e)	2006 / 42 / EG - Maschinenrichtlinie
f)	2011 / 65 / EU - RoHS-Richtlinie; EU 2015 / 863; EU 2017 / 2102
g)	EG 1907 / 2006 - REACH-Verordnung
h)	EG-Nr. 235-727-4 - CAS-Nr. 12626-81-2
i)	2012 / 19 / EU - WEEE-Richtlinie
j)	EVPG - Energieverbrauchsrelevante-Produkte-Gesetz
k)	2009 / 125 / EG - Ökodesign-Richtlinie
l)	2017 / 821 / EU - Konfliktmineralien-Verordnung
m)	Dodd-Frank-Act (DFA) vom 22.08.2012