

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 06
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

ÜBERSICHT: Anforderungen an Materialien, welche mit Zertifikaten vom Lieferanten zu bestätigen sind

	Kunststoffgranulat, Masterbatch			Sterilverpackung	Metallteile		Elektronikteile		Verpackung			Drucksachen	Prozesshilfsmittel (HIBE A)	HIBE B-D
	Ohne Body / Fluid Path Kontakt		Mit Body / Fluid Path Kontakt		Ohne Body / Fluid Path Kontakt	Mit Body / Fluid Path Kontakt	Ohne Body / Fluid Path Kontakt	Mit Body / Fluid Path Kontakt	Produktverpackung		Transporthilfsmittel			
	Disposables: - Pens - Autoinjektoren - Pumpen	Reusables: - Pens - Autoinjektoren - Pumpen	- Disposable Pens & Autoinjektoren - Reusables Pens & Autoinjektoren - Pumpen - Nadeln - Infusionssets		- Peelfolie - Blister	Federn	- Kanülenrohr - Gehäuse	- Chip - Leiterplatte - Kondensator	- Display - Touch	- Kunststoffbeutel - Trays - Etuis	- Faltschachteln			
Beispiele														
MSDS	x	x	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	x	Siehe AB Klassifizierung HIBE
DMF	(x)	-	(x)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Gesetzgebung für Lebensmittel- & Bedarfsgegenstände	(x)	(x)	(x)	(x)	-	(x) 2)	-	(x)	(x)	(x)	-	-	(x)	
Biokompatibilität	-	-	(x)	(x)	-	(x) 2)	-	(x)	-	-	-	-	(x)	
Tierische Bestandteile inkl. BSE / TSE	x	x	x	x	-	-	-	-	-	-	-	-	x	
Latex	(x)	(x)	x	x	(x) 2)	x 2)	(x)	x	x	-	-	-	x	
RoHS	x 1)	x 1)	x 1)	x 1)	x 1)2)	x 1)2)	x	x	-	-	-	-	x 1)	
Relevante Phthalate	x	x	x	x	x 2)	x 2)	x	x	-	-	-	-	x	
Bisphenol A	x	x	x	x	x 2)	x 2)	x	x	-	-	-	-	x	
REACH SVHC	x	x	x	x	-	-	x	x	-	-	-	-	(x)	
WEEE	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
PFOS	(x)	(x)	(x)	(x)	-	-	(x)	(x)	-	-	-	-	(x)	
Konfliktmineralien	(x)	(x)	(x)	(x)	-	-	(x)	(x)	-	-	-	-	(x)	
California Proposition 65 ³⁾	(x) 3)	(x) 3)	(x) 3)	(x) 3)	(x) 2)3)	(x) 2)3)	(x) 3)	(x) 3)	(x) 3)	(x) 3)	(x) 3)	(x) 3)	(x) 3)	

Legende		Legende	
x	Zertifikat erforderlich	¹⁾	Gilt nur, wenn Endprodukt Elektronikkomponenten enthält.
(x)	Zertifikat bei Lieferant anfragen, aber nicht zwingend erforderlich	²⁾	Anforderung trifft zu, falls das Metall nicht blank ist (z.B. beschichtet, oberflächenbehandelt)
-	kein Zertifikat erforderlich, Anfrage bei Bedarf (z.B. Kundenanforderung)	³⁾	Anforderung trifft zu, wenn Fertigung und / oder Vertrieb in Kalifornien statt findet

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 06
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
MSDS Material Safety Data Sheet (Sicherheitsdatenblatt)	Datenblatt mit Sicherheitshinweisen für den sicheren Umgang mit chemischen und biologischen Produkten. In EU durch REACH geregelt. In USA gemäss OSHA (29 CFR 1910.1200)	Erforderlich für alle Materialien, die als chemisches oder biologisches Produkt gelten; also nicht erforderlich für: <ul style="list-style-type: none"> • Metalle • Elektronikkomponenten • Verpackungen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kein Zertifikat ▪ MSDS ist ein <u>eigenständiges Dokument</u> und ist als pdf-file oder in Papierform erforderlich
	Data sheet containing data regarding the safe use of chemical and biological substances. The MSDS needs to be in accordance with REACH for Europe, and with OSHA (29 CFR 1910.1200) in the USA.	Required for all materials, which are chemical or biological products; therefore not required for: <ul style="list-style-type: none"> • Metals • Electronic components • Packaging materials 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No certificate ▪ MSDS is a <u>standalone document</u> and needs to be provided as pdf-file or as paper copy
DMF Drug Master File (USA)	Drug Master Files sind grundsätzlich für Arzneimittel und deren Primärpackmittel gedacht und werden bei der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA eingereicht. Für Kunststoffe ist Type III 'Packaging Material' relevant, und für Hilfsstoffe (MB, Farben, Schmierstoffe) Type IV Excipient, Colorant, Flavor, Essence, or Material Used in Their Preparation	DMFs sind in erster Linie für Kunststoffe relevant; Disposable Pens und Autoinjektoren gelten als Kombinationsprodukte / Arzneimittelverpackung.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Für Kunststoffe: DMF Type III vorhanden; DMF Nummer: <i>bitte Nummer ergänzen</i> ▪ Für Hilfsstoffe / Colorants: DMF Type IV vorhanden; DMF-Nummer: <i>bitte Nummer ergänzen</i>
	Drug master files are prepared for drug products and their primary packaging materials. They are submitted to the US Food and Drug Administration (FDA). Type III 'Packaging Material' applies to plastic materials, Type IV 'Excipient, Colorant, Flavor, Essence, or Material Used in Their Preparation' applies to process aids (masterbatches, paints, lubricants).		

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 06
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
Gesetzgebung für Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände	<p>Europa: EU-Regulation 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoffen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.</p> <p>USA: 21 CFR Part 170-190 FDA, insbesondere: - 21 CFR 176 Indirect food additives: Paper and paperboard components - 21 CFR 177 Indirect food additives: Polymers - 21 CFR 178 Indirect food additives: Adjuvants, Production aids, and Sanitizers z.B. 177.1580 Polycarbonate resins 177.1620 Polyethylene, oxidized 178.3297 Colorants for polymers</p>	<p>Diese Richtlinien sind zwar für Medizinprodukte nicht bindend, decken aber Faktoren wie toxische Inhaltsstoffe, Migration etc. ab und vereinfachen daher die spätere Biologische Beurteilung auf Produktebene, wie auch den Nachweis, dass das Material toxikologisch unbedenklich ist.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Material entspricht den Anforderungen für Lebensmittelkontakt gemäss Verordnung EU 10/2011 <p>sowie</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Material entspricht FDA 21 CFR Part XXX <i>(bitte konkretes Kapitel auführen)</i>: <p>Für manche Materialien kommen die obengenannten Regelwerke nicht zur Anwendung (z.B. Silikonöl oder Metalle): Hier gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Material ist geeignet für direkten Lebensmittelkontakt: <i>bitte erfüllte Standards ergänzen</i> ▪ Für Kanülen: entspricht ISO 9626:1991 AMD1:2001 ▪ Für Silikonöl: entspricht Ph.Eur. und USP ▪ Für Verdünner Silikonöl: die toxikologischen Daten lassen eine Verwendung für die subkutane Anwendung zu

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 06
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
Foodstuffs and Commodities Act	<p>EU-Regulation 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs</p> <p>USA: 21 CFR Part 170-190 FDA, particularly: - 21 CFR 176 Indirect food additives: Paper and paperboard components - 21 CFR 177 Indirect food additives: Polymers - 21 CFR 178 Indirect food additives: Adjuvants, Production aids, and Sanitizers z.B. 177.1580 Polycarbonate resins 177.1620 Polyethylene, oxidized 178.3297 Colorants for polymers</p>	<p>These legislations are not mandatory for medical devices, but they do cover relevant factors such as toxic ingredients, migration etc., making it easier to prove that the material is safe as well as easing the biological evaluation on the final product.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ The material complies with EU-Regulation 10/2011 for plastics intended to come into contact with food <p>and</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ The material complies with FDA 21 CFR Part XXX (<i>please indicate the corresponding chapter</i>): <p>For some materials the above mentioned legislation is not applicable (e.g. silicone oil or metals); for these materials, the following rules apply:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ The Material is suitable to be used for direct food contact: <i>please indicate the standards applied</i> ▪ For cannulae: complies with ISO 9626:1991 AMD1:2001 ▪ For silicone oil: complies with Ph.Eur. and USP ▪ For diluents for silicone oil: the toxicological data available support the use of the material for subcutaneous applications

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 06
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
Biokompatibilität	Bestätigung über Biokompatibilität nach ISO 10993-1 und / oder USP Class VI.	Es ist aus Ypsomed Sicht wünschenswert Body Contact Materialien einzusetzen, die bereits vom Lieferanten hinsichtlich ihrer Biokompatibilität überprüft wurden. Dies erleichtert den Nachweis der Biokompatibilität am Endprodukt.	Folgende Aussagen sind möglich (Mehrfachnennungen möglich): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Material erfüllt die ISO 10993-1: <i>Bitte ergänzen, welche Prüfungen durchgeführt wurden</i> ▪ Das Material entspricht USP Klasse VI ▪ Das Material wurde geprüft nach USP <87> ▪ Das Material wurde geprüft nach USP <88> ▪ Biokompatibilität wurde für Materialien mit ähnlicher Zusammensetzung geprüft. ▪ Das Material wurde nicht getestet; Aussagen zur Biokompatibilität können nicht getroffen werden ▪ Das Material ist NICHT biokompatibel
Biocompatibility	Confirmation required that the material is biocompatible according to ISO 10993-1 and / or USP Class VI.	It is Ypsomed policy to use body contact materials that have been tested for biocompatibility by the supplier wherever possible. This is helpful for the biological evaluation of the final product.	The following confirmations are possible (multiple answers possible): <ul style="list-style-type: none"> ▪ The material complies with ISO 10993-1: <i>please add, which tests have been performed</i> ▪ The material complies with USP Class VI ▪ The material was tested according to USP <87> ▪ The material was tested according to USP <88> ▪ A material of similar composition was successfully tested regarding its biocompatibility ▪ The material was not evaluated regarding its biocompatibility; statements regarding its biocompatibility can not be made ▪ The material is NOT biocompatible

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 06
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
Tierisches Gewebe und Stoffe tierischen Ursprungs (BSE / TSE)	<p>Die Forderung hinsichtlich tierischen Gewebes basiert auf der MDD 93/42/EWG, Verordnung 722/2012, MEDDEV 2.11/1, ISO 22442-Reihe und EMA/410/01 Rev. 3</p> <p>Bestätigung, dass kein tierisches Gewebe verwendet wurde.</p> <p>Bestätigung, dass das Material nicht tierischen Ursprungs ist, oder dass es keine tierischen Komponenten enthält, die BSE / TSE relevant sind.</p> <p>Falls das Material BSE / TSE relevante Stoffe enthält, eine Bestätigung, dass diese inaktiviert wurden, mit Verweis auf die relevanten Richtlinien.</p>	<p>Die Richtlinien gelten für tierisches Gewebe der Tierarten Rinder, Schafe, Ziegen, Hirsche, Elche, Nerze und Katzen; Gemäss MDD muss ein Statement im Techfile hinterlegt werden, ob für das Device Gewebe tierischen Ursprungs eingesetzt werden.</p> <p>Stoffe, wie Gelatine, Kollagene oder Talg gelten als Folgeerzeugnisse und müssen, wie das tierische Gewebe auch, ausreichend inaktiviert sein (BSE / TSE Zertifikat).</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Material enthält kein Gewebe tierischen Ursprungs ▪ Das Material enthält keine Stoffe / Folgeprodukte tierischen Ursprungs <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Material enthält Gewebe tierischen Ursprungs gemäss Verordnung 722/2012, und zwar von folgendem(n) Tier(en): ▪ Das Material enthält Stoffe / Folgeprodukte tierische Ursprungs, welche aber vollständig inaktiviert wurden hinsichtlich BSE / TSE gemäss ISO 22442-1:2007 und EMA/410/01 Rev. 3
Tissues and substances of animal origin (BSE / TSE)	<p>The requirement regarding animal tissues is based on MDD 93/42/EEC, regulation 722/2012, MEDDEV 2.11/1, ISO 22442-series und EMA/410/01 Rev. 3</p> <p>A statement has to be made that the product does not contain animal tissue.</p> <p>A statement has to be made that the product does not contain substances of animal origin at all or that these substances are not relevant for BSE / TSE.</p> <p>If the product contains BSE / TSE relevant substances, a confirmation must be made that they have been inactivated referencing the relevant guidelines.</p>	<p>The directives apply to tissues from cattle, sheep, goat, deer, moose, mink and cat; According to the MDD, a statement is required in the technical file stating if tissues of animal origin were used.</p> <p>Substances such as gelatine, collagene or tallow are follow-up products and need to be sufficiently inactivated (BSE / TSE certificate).</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ The product does not contain tissues of animal origin ▪ The product does not contain substances / follow-up products of animal origin <p>or</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ The product contains tissues of animal origin according to regulation 722/2012, from the following animal(s): ▪ The product contains substances / follow-up products of animal origin, that have been inactivated regarding BSE / TSE according to ISO 22442-1:2007 and EMA/410/01 Rev. 3

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 06
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
Latex	Bestätigung zu Rezeptur erforderlich zur Sicherstellung, dass das Material keine Naturkautschuklatex enthält wie es in folgenden Richtlinien definiert ist: <ul style="list-style-type: none"> • MEDDEV 2.5/9 rev.1 • FDA Richtlinie 'Recommendations for Labeling Medical Products to Inform Users that the Product or Product Container is not made with Natural Rubber Latex' 	Bei Allergikern können minimale Mengen von Latex Symptome von Juckreiz bis zum anaphylaktischen Schock auslösen.	Rezeptur <ul style="list-style-type: none"> • Das Material enthält kein Naturkautschuklatex gemäss Richtlinie MEDDEV 2.5/9 rev.1. or <ul style="list-style-type: none"> • Laut Rezeptur wurde bei der Herstellung des Materials kein Naturkautschuklatex verwendet (in Übereinstimmung mit der FDA Richtlinie).
	Confirmation required regarding composition that the material does not contain any natural rubber latex in accordance with one of the following guidances: <ul style="list-style-type: none"> • MEDDEV 2.5/9 rev.1 • FDA Guidance 'Recommendations for Labeling Medical Products to Inform Users that the Product or Product Container is not made with Natural Rubber Latex'. 	Allergic subjects can react with symptoms ranging from itching to anaphylactic shock when being subjected to even very low amounts of latex.	Composition <ul style="list-style-type: none"> • The material does not contain natural rubber latex as defined in MEDDEV 2.5/9 rev.1 or <ul style="list-style-type: none"> • The material was not made with natural rubber latex in accordance with FDA guidance.

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 06
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
RoHS (Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment)	Richtlinie 2011/65/EU (oder deren überarbeitete Version 2015/863/EU) zur Beschränkung der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe in Elektro- oder Elektronikgeräten. Diese Stoffe sind wie folgt beschränkt: ≤ 0.1% Blei (Pb) ≤ 0.1% Quecksilber (Hg) ≤ 0.1% sechswertiges Chrom (Cr-VI) ≤ 0.1% polybromiertes Biphenyl (PBB) ≤ 0.1% polybromierten Diphenylether (PBDE) ≤ 0.01% Cadmium (Cd). Ähnliche Gesetze existieren in anderen Ländern, z.B. in China, wobei die gleichen Beschränkungen gelten.	Wenn ein Produkt Elektronikkomponenten enthält, fällt das gesamte Produkt unter diese Richtlinie. Die Abklärung muss dann für alle homogenen Materialien (Werkstoffe z.B. eingefärbtes Granulat, Lötzinn) durchgeführt und bestanden werden. Einzige Ausnahme gilt für die Batterie. Diese muss die Richtlinie 2006/66/EG erfüllen. Amendment 2015/863/EU listet zusätzlich einige Phthalate, welche bereits mit anderen Forderungen in diesem Dokument abgedeckt sind.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Material entspricht den Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU oder 2015/863/EU, d.h. enthält keinen der aufgeführten Stoffe oberhalb der erlaubten Konzentration. ▪ Für Batterie: Die Batterie entspricht Richtlinie 2006/66/EG
	Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment according to Directive 2011/65/EC (or amended version 2015/863/EU). The limits are as follows: ≤ 0.1% lead (Pb) ≤ 0.1% mercury (Hg) ≤ 0.1% hexavalent chromate (Cr-VI) ≤ 0.1% polybromated biphenyl (PBB) ≤ 0.1% polybromated diphenyl aethers (PBDE) ≤ 0.01% cadmium (Cd) Comparable laws exist in other countries as well, e.g. China, where the limits are identical.	If a product contains electronic components, the complete product falls under the RoHS directive. All homogeneous materials (e.g. coloured plastic material, solder) need to be assessed according to RoHS and need to comply with the requirements. Only exception is the battery, which has to comply with 2006/66/EC. Amendment 2015/863/EU additionally lists some Phthalates, whose absence is already required in other sections of this document.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ The material is in compliance with Directive 2011/65/EC or amendment 2015/863/EU, this means it contains no listed substance above the allowed concentration. ▪ For the battery: the battery complies with Directive 2006/66/EC.

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 06
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
Relevante Phthalate	<p>Forderung basierend auf MDD 93/42/EWG, Anhang I, 7.5 und Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, sowie auf kanadischen Anforderungen (DEHP).</p> <p>Bescheinigung, ob das Material die unten genannten Phthalate enthält, und wenn ja, welche der unten aufgeführten Phthalate. Für jedes aufgeführte Phthalat muss die jeweilige Konzentrationsangabe dokumentiert werden.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Di-allyl-phthalat (DAP) 2. Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) 3. Bis(2-methoxyethyl)phthalat (DMEP) 4. Dibutylphthalat (DBP) 5. Diisobutylphthalat (DiBP) 6. 1,2-Benzol-dicarbonensäure, dipentylester, verzweigt und linear (DPP) 7. Di-n-pentylphthalat (DnPP) 8. Benzylbutylphthalat (BBP) 9. 1,2-Benzol-dicarbonensäure; di-C7-11; verzweigte und lineare Alkylester 	<p>Es ist anzustreben, nur Phthalat-freie Materialien einzusetzen. Falls aus technischen Gründen (keine Alternative) Materialien eingesetzt werden müssen die die links gelisteten enthalten sollten, muss dies auf dem finalen Produkt gekennzeichnet sein.</p> <p>Im Fall von DEHP hat die kanadische Behörde einen Grenzwert von 0.1% [g/100g] im Endprodukt definiert. Bei einem Massenanteil $\geq 0.1\%$ DEHP im finalen Produkt (auf gesamte Masse gerechnet) muss dies im Medical Device Licence Antrag angegeben werden.</p> <p>Eine Bestätigung, dass keine Stoffe der SVHC-Liste (Substances of very high concern) gemäss REACH enthalten sind, kann alternativ zur Phthalat-Bestätigung verwendet werden, da diese Phthalate auch Bestandteil dieser SVHC-Liste sind.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Das Material enthält keine Phthalate der Kategorien 1 und 2 gemäss Anhang I EG Nr. 1272/2008 oder gemäss Richtlinie 67/548/EWG <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Material enthält Phthalate der Kategorien 1 und 2 gemäss Anhang I EG Nr. 1272/2008 oder gemäss Richtlinie 67/548/EWG. Folgende Phthalate wurden eingesetzt: <i>Bitte entsprechendes Phthalat mit Angabe der Konzentration in % [g/100g] ergänzen.</i> <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Material enthält keine Stoffe der SVHC-Liste gemäss REACH. <i>Für diese Aussage muss ein SVHC-Zertifikat vorliegen welches auf einer Version der SVHC-Liste beruht, welche nicht älter als 17.Dezember 2014 ist.</i>
	<p>Requirement based on MDD 93/42/EEC, Annex I, 7.5 and regulation EC No. 1272/2008 by June 1st, 2015) as well as Canadian requirements (DEHP).</p> <p>Statement if the material contains phthalates listed below; if yes, which of the below listed phthalates. For each listed phthalate, the respective concentration must be indicated.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Di-allyl-phthalate (DAP) 2. Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) 3. Bis(2-methoxyethyl)phthalate (DMEP) 4. Dibutylphthalate (DBP) 5. Diisobutylphthalate (DiBP) 6. 1,2-benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear (DPP) 7. Di-pentylphthalate (branched and linear) (DPP) 8. Benzylbutylphthalate (BBP) 9. 1,2-benzenedicarboxylic acid; di-C7-11-branched and linear alkylesters 	<p>It is the goal to use materials that are free from phthalates. However, if technical reasons require the use of materials containing listed phthalates, this has to be labeled on the final product.</p> <p>In the case of DEHP, the Canadian authorities have defined a limit of 0.1% [g/100g] in the final product. If the amount of DEHP in the final product is $\geq 0.1\%$ of its total mass, this has to be indicated in the Medical Device Licence Application.</p> <p>A confirmation that the material does not contain any substances of the SVHC-list (Substances of very high concern) according to REACH may be used instead of a phthalate statement, because these phthalates are also listed in this SVHC-list.</p>	<ul style="list-style-type: none"> The material does not contain phthalates listed in EC No. 1272/2008 Annex I, categories 1 and 2 or according Directive 67/548/EWG <p>or</p> <ul style="list-style-type: none"> The material contains phthalates listed in EC No. 1272/2008 Annex I, categories 1 and 2 or according Directive 67/548/EWG. The following phthalates are present: <i>please add the phthalate concerned also indicating the concentration in % [g/100g].</i> <p>or</p> <ul style="list-style-type: none"> The material does not contain any substances listed in the SVHC-list according to REACH. <i>Basis for this statement must be a certification which refers to a version of the SVHC-List no older than 17th Dec 2014.</i>

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 06
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
Bisphenol A (BPA)	Bescheinigung, ob Bisphenol A zur Herstellung eingesetzt worden ist oder ob Bisphenol A im Material enthalten ist, wenn ja, in welcher Konzentration (Anforderung aus Kanada)	Es ist anzustreben, nur BPA-freie Materialien einzusetzen. Falls aus technischen Gründen (keine Alternative) BPA-haltige Materialien eingesetzt werden müssen, so muss der BPA Massenanteil im finalen Produkt ermittelt werden. Wird das finale Produkt aus Rohmaterialien hergestellt, welche BPA enthalten oder daraus hergestellt wurden, muss dies im kanadischen Medical Device Licence Antrag angegeben werden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Material enthält kein Bisphenol A <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bisphenol A wird zur Herstellung eingesetzt. Spuren von freiem Bisphenol A können im Material enthalten sein. <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bisphenol A ist im Material in folgender Konzentration vorhanden: <i>Konzentration in ppm oder in % [g/100g] ist anzugeben</i>
	Statement if Bisphenol A was used as a raw material or if Bisphenol A is present in the material, and if yes, please specify the concentration (Canadian requirement).	It is Ypsomed policy to use materials that are free from BPA. However, if technical reasons (no alternative) require the use of materials containing BPA, the BPA amount needs to be assessed on the final product. If the final device is manufactured from raw materials containing or derived from BPA it has to be indicated in the Canadian Device Licence Application.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ The material does not contain Bisphenol A <p>or</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bisphenol A is used in the manufacturing process. Traces of free Bisphenol A can be present in the material. <p>or</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ The material contains Bisphenol A in the following concentration: <i>please indicate the concentration in ppm or % [g/100g]</i>

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 06
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
REACH Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe, Verordnung (EG) 1907/2006	<p>EU-Chemikalienverordnung. Es dürfen nur noch chemische Stoffe in der EU in den Verkehr gebracht werden, die vorher registriert worden sind. Neu muss für chemische Stoffe auch ein Verwendungszweck registriert werden.</p> <p>Kritische Stoffe werden in einem mehrstufigen Verfahren einer Zulassungspflicht (Anhang XIV) unterstellt, womit die Verwendung stark eingeschränkt wird und nicht explizit zugelassene Verwendungen verboten werden.</p> <p>Die Vorstufe zur Zulassungspflicht (Anhang XIV) ist die Liste der „Substances of very high concern“ SVHC.</p>	<p>Gemäss der Entscheidung in EU Commission Regulation (EU) 143/2011 vom 17. Februar 2011 ist eine Zulassung für Stoffe, welche in einem Medizinprodukt verwendet werden, nicht notwendig wenn dieser Stoff nur aus gesundheitlichen Bedenken in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe (Annex XIV) aufgenommen wurde. Es wird davon ausgegangen, dass die gesundheitliche Gefährdung von Menschen durch die Medizinprodukte-Richtlinien (90/385/EEC, 93/42/EEC und 98/79/EEC) ausreichend abgedeckt ist. Diese Ausnahme betrifft damit nicht Stoffe, welche aus umwelttoxikologischen Gründen in die Liste aufgenommen wurden.</p>	
SVHC Substances of very high concern (SVHC), Anhang XIV	<p>Die SVHC-Liste führt Stoffe auf, welche als besonders besorgniserregend gelten. Diese sind entweder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CMR: <u>K</u>arzinogen (krebserregend), <u>m</u>utagen (Erbgutverändernd) oder <u>r</u>eproduktionstoxisch (früher teratogen: fruchtschädigend, d.h. Missbildungen an Embryo und Fötus) • PBT: <u>P</u>ersistent (in der Umwelt verbleibend), <u>b</u>ioakkumulativ (wird in Organismen angereichert) und <u>t</u>oxisch (giftig), oder vPvB (very persistent, very bioaccumulative). Siehe Anhang XIII für Kriterien zur Identifikation solcher Stoffe. • Anderweitig bekannt oder unter Verdacht stehend ähnliche ernsthafte Auswirkungen auf Mensch oder Umwelt zu haben. 	<p>Mit Aufnahme eines Stoffes in die SVHC-Liste haben wir eine Auskunftspflicht gegenüber Behörden und Kunden betreffend der Verwendung dieses Stoffes. Zudem müssen wir damit rechnen, dass Materialien, welche diesen Stoff enthalten, innerhalb weniger Jahre nicht mehr in der aktuellen Zusammensetzung erhältlich sind.</p> <p>Die SVHC Kandidatenliste und die Liste gemäss Anhang XIV wird auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur ECHA www.echa.europa.eu publiziert.</p> <p>Materialien, welche Stoffe gemäss SVHC-Liste oder Anhang XIV enthalten sollten nicht oder nur noch bedingt unter Abwägung aller zur Verfügung stehenden Informationen eingesetzt werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kein Stoff gemäss REACH SVHC-Liste und Anhang XIV ist im Material enthalten. <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein Stoff gemäss REACH SVHC-Liste ist enthalten mit Angabe der Konzentration (g/100g): <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein zulassungspflichtiger Stoff gemäss REACH Anhang XIV ist enthalten mit Angabe der Konzentration (g/100g) und einer Bestätigung dass die Verwendung in unseren Medizinprodukten zugelassen ist

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 06
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
REACH Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals , Regulation (EU) 1907/2006	<p>EU-Regulation regarding Chemicals.</p> <p>In the EU placing on the market of chemical substances is allowed only after these substances have been registered.</p> <p>As a new requirement the intended use has be registered for chemical substances.</p> <p>Critical substances are put on mandatory registration through a procedure with several steps. The use of such substances is strictly limited and is forbidden for uses which are not explicitey registered.</p> <p>The first step for the mandatory registration (Annex XIV) is the list of substances of very high concern (SVHC)</p>	<p>According to the decision in EU Commission Regulation (EU) 143/2011 dated 17. February 2011 a registration for substances which are used in medical devices is not required if the substance has been included in the list of mandatory registration (Annex XIV) due to health concerns. It is assumed that human health concerns are adequately addressed with the medical device directives (90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EEC). This exception therefore does not include substances which have been included in the list due to environmental concerns.</p>	
SVHC Substances of very high concern (SVHC)	<p>The SVHC-list is listing substances where there are concerns due to their characteristics which may be</p> <ul style="list-style-type: none"> • CMR: carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction • PBT: persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) according to REACH (Annex XIII) • identified on a case-by-case basis, for an equivalent level of concern as with CMR or PBT/vPvB 	<p>With the inclusion of a substance in the SVHC-list we do have certain obligation to inform authorities and customers regarding the use of this substance. In addition it is possible that materials containing such substance are not available with the actual composition any more within a few years.</p> <p>The SVHC candidate list and the list according to Annex XIV are published on the website of the European Chemicals Agency ECHA www.echa.europa.eu.</p> <p>Materials containing substances according to the SVHC-list or Annex XIV should not be used or the use should be limited considering all the relevant information.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • The material does not contain a substance according REACH SVHC-List or Annex XIV <p>or</p> <ul style="list-style-type: none"> • The material does contain a substance according to REACH SVHC-List. The concentration has to be listed (g/100g): <p>or</p> <ul style="list-style-type: none"> • The material contain a substance according to REACH Annex XIV. The concentration has to be listed (g/100g). It has to be certified that the use in medical devices is registered.

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 06
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
WEEE (Waste electrical and electronical equipment)	Richtlinie 2012/19/EU (Ersetzt Richtlinie 2002/96/EG): Richtlinie zur Entsorgung von Elektrogeräten WEEE	Gilt auf Stufe Endprodukt Zurzeit nicht erforderlich. Unsere Produkte (Pens, Nadeln, Pumpen, Infusionssets) sind nicht betroffen, da diese potentiell infektiös sind und darum gemäss Artikel 2, Absatz 4 g ausgenommen sind.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Material entspricht den Anforderungen der Richtlinie 2012/19/EU, Richtlinie zur Entsorgung von Elektrogeräten, WEEE
WEEE (Waste electrical and electronical equipment)	Directive 2012/19/EU (replacing Directive 2002/96/EEC): Directive on waste electrical and electronic equipment	Is applicable on final products. Actually not required. Our products (Pens, needles, pumps, infusion sets) are not concerned because they are considered as potentially infectious and therefore are excluded according Article 2, Clause 4 g.	<ul style="list-style-type: none"> • The material is in compliance with Directice 2012/19/EU, Directive on waste electrical and electronic equipment

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 06
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
<p>PFOS</p> <p>Verordnung (EU) Nr. 850/2004 über persistente organische Schadstoffe einschliesslich der Änderungen durch Verordnung (EU) Nr. 1342/2014.</p>	<p>PFOS ist seit 2010 in Verordnung 850/2004 über persistente organische Schadstoffe reguliert und ersetzt damit EU Richtlinie 2006/122/EG (PFOS) sowie die zwischenzeitliche Eintragung in EU Verordnung 1907/2006 (REACH).</p> <p>PFOS darf nicht verwendet werden in Stoffen oder Stoffgemischen in Konzentrationen über 10 mg/kg (0.001 Gewichts%).</p> <p>PFOS darf als Bestandteil von Halbfertig-Produkten und Artikeln nicht in Konzentrationen von mehr als 0.1 g/100g je Einzelkomponente, resp. 1 µg/m² für beschichtete Materialien in Verkehr gebracht werden.</p>	<p>PFOS wurde hauptsächlich dazu verwendet, um Materialien wie Textilien, Teppiche und Papier fett-, öl- und wasserfest zu machen. Daneben wurde und wird es bei der Verchromung, in der Fotografie, in älteren Feuerlöschschäumen (AFFF) und in Hydraulikflüssigkeiten für die Luft- und Raumfahrt verwendet.</p> <p>PFOS ist umweltsensibel, bioakkumulierbar und für Säugetiere giftig und darf daher nicht mehr verwendet werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Material enthält kein Perfluorooctansulfonat PFOS in Konzentrationen von mehr als 0.001 g/100g. ▪ Das Material entspricht den Anforderungen in Verordnung (EU) Nr. 850/2004
<p>PFOS</p> <p>Commission Regulation (EU) No 850/2004 on persistent organic pollutants as amended by commission regulation (EU) No 1342/2014</p>	<p>Since 2010 regulation (EU) 850/2004 on persistent organic pollutants limits the content of PFOS in materials. It replaced EU Directive 2006/122/EU (PFOS) and an intermediate entry in EU Regulation 1907/2006 (REACH).</p> <p>The use of PFOS is not allowed in substances and mixtures in concentration above 10 mg/kg (0,001 % by weight).</p> <p>PFOS as part of semi-finished goods and articles must not be placed on the market in concentrations above 0.1 g/100 g for each distinctive part, or 1 µg/m² for coated materials.</p>	<p>PFOS has been used to make materials like textiles, carpets and paper resistant to fat, oil and water. In addition it has been and is still used for chromium-plating, for photography, in older fire extinguisher foams (AFFF) and in hydraulic liquids in aerospace industries.</p> <p>PFOS is persistent in the environment, bioaccumulative and toxic for mammals and must not be used any more.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ The material does not contain Perfluorooctansulfonate PFOS in concentrations above 0.001 g/100 g ▪ The material conforms with regulation (EU) 850/2004

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 06
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
Konfliktminerale 17 CFR PARTS 240 and 249b	17 CFR PARTS 240 and 249b, Securities and Exchange Commission (SEC), Final rule, Conflict Minerals, 22 August 2012 Die Verwendung von Mineralien aus der Demokratischen Republik Kongo und deren Nachbarländer muss gegenüber der SEC in den USA offen gelegt werden. Bei den Mineralien handelt es sich um <ul style="list-style-type: none"> • Gold (Au) • Tantal (Ta) • Wolfram (W) • Zinn (Sn) Der erste 'specialized disclosure report' muss per 31. Mai 2014 der SEC eingereicht werden. Danach jährlich ein Bericht jeweils per 31. Mai. Das Gesetz verpflichtet Unternehmen, die Herkunft ihrer Materialien zu verifizieren und zu auditieren.	Diese Mineralien werden bei Medizinprodukten vielfältig eingesetzt, z.B. Zinn und Gold beim Löten in Elektronikteilen, Wolfram und Tantal in Implantaten wegen ihrer Undurchlässigkeit für Röntgenstrahlen, Tantal in Kondensatoren von Elektronik. Mit dem Gesetz soll den Konflikten in dieser Region die finanzielle Basis entzogen werden und „konfliktfreie“ Produkte erreicht werden. Da Ypsomed gegenüber der SEC nicht berichtspflichtig ist, müssen wir keine solchen Reports schreiben. Aber unsere Kunden können davon betroffen sein und von uns entsprechende Bestätigungen verlangen. Bei Bedarf müssen entsprechende Zertifikate bei den Lieferanten angefragt werden.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Material enthält keine Konfliktminerale gemäss 21 CFR Part 240 und 249b (Gold, Tantal, Wolfram, Zinn). ▪ Das Material enthält Gold, Tantal, Wolfram oder Zinn, welche aber <u>nicht</u> aus den betroffenen Ländern (Kongo und Nachbarstaaten) stammen. ▪ Das Material enthält Konfliktminerale gemäss 21 CFR Part 240 und 249b (Gold, Tantal, Wolfram, Zinn) und es ist bekannt oder es kann nicht sicher ausgeschlossen werden, dass diese aus den betroffenen Ländern (Kongo und Nachbarstaaten) stammen (Keine Zertifikate vorhanden).
Conflict minerals 17 CFR PARTS 240 and 249b	17 CFR PARTS 240 and 249b, Securities and Exchange Commission (SEC), Final rule, Conflict Minerals, 22 August 2012 The use of minerals from the Democratic Republic of Congo and it's neighbouring countries has to be reported in the USA to the SEC. These minerals are: <ul style="list-style-type: none"> • Gold (Au) • Tantal (Ta) • Tungsten (W) • Tinn (Sn) The first 'specialized disclosure report' has to be sent to the SEC by May 31, 2014 and then a yearly report by May 31. This law is obligating companies to verify and audit the origin of their materials.	These minerals are used in medical devices in manifold cases, i.e. Tinn and Gold for soldering electronic parts, Tungsten and Tantal in implants due to their radiopaque characteristics, Tantal in capacitors in electronics. With this law the financial basis of the conflict in this region shall be eliminated and "conflict-free" products be ensured. Ypsomed is not subject to report to the SEC. Therefore we do not need to write such reports. But our customers may be concerned and may request appropriate confirmations. As requested we will need such certificates from our suppliers.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ The material does not contain any conflict minerals according to 21 CFR Part 240 and 249b (Gold, Tantal, Tungsten, Tinn). ▪ The material does contain Gold, Tantal, Tungsten or Tinn, which do not originate from the countries concerned (Congo and it's neighbouring countries). ▪ The material does contain Gold, Tantal, Tungsten or Tinn, and it is known or can not be excluded that they originate (No certificates available) from the countries concerned (Congo and it's neighbouring countries).

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 06
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
California Proposition 65	<p>Produkte, welche in Kalifornien vermarktet werden, müssen folgenden Warnhinweis tragen, wenn sie Substanzen enthalten, welche auf der von der OEHHA herausgegebenen Proposition 65 Liste aufgeführt werden:</p> <p>WARNING: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm.</p>	<p>California Proposition 65 ist eine Verordnung aus dem Jahr 1986 zum Schutz des Trinkwassers im US-Bundesstaat Kalifornien.</p> <p>Das Gesetz listet mehr als 800 Chemikalien, die dem Staat als krebserzeugend, fruchtschädigend oder erbgutschädigend bekannt sind. Die Liste wird laufend angepasst. Proposition 65 betrifft alle Konsumgüter, die in Kalifornien verkauft oder vertrieben werden.</p> <p>Bei Proposition 65 handelt es sich um ein 'Recht des Verbrauchers auf Information'. Sofern Unternehmen nicht vom Einhalten der Vorschriften entbunden sind, müssen sie eine 'klare und eindeutige Warnung' aussprechen, wenn ihre Produkte Einzelpersonen in den Kontakt mit den gelisteten Chemikalien bringen könnten</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Material enthält laut Rezeptur keine Substanzen, die dem Bundesstaat Kalifornien als krebserzeugend, fruchtschädigend oder erbgutschädigend bekannt sind. ▪ Das Material enthält folgende Substanzen, welche in Proposition 65 aufgeführt sind: <i>Bitte die Angabe des Namens der chemischen Substanz und die CAS-Nummer hinzufügen.</i>
California Proposition 65	<p>Products marketed in California need a warning label as mentioned below, in case they contain substances listed on the Proposition 65 list published by OEHHA.</p> <p>WARNING: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm.</p>	<p>California Proposition 65 is a drinking water protection act in the US-state California issued in 1986.</p> <p>It lists more than 800 chemicals, known to the state as causing cancer, being toxic to reproduction or being mutagenic. The list is continuously updated. Proposition 65 applies to all products marketed in California.</p> <p>Proposition 65 is a 'right to know' law. Unless exempted from the law, a company must state a clear and explicit warning, in case the product exposes users with one of the listed substances.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ This material is not known to contain a chemical substance known to the State of California to cause cancer, reproductive, or developmental toxicity under California Proposition 65. ▪ This material contains the following substances listed under California Proposition 65: <i>please add chemical substance name and CAS-number.</i>