

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 07
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

1 Anforderungen an Materialien, welche immer mit Zertifikaten vom Lieferanten zu bestätigen sind

		Betroffene Länder	Kunststoff- granulat, Masterbatch	Metallteile blank	Halbfertig- bauteile	Elektronik- bauteile	Prozess- hilfsmittel (HIBE A)	HIBE B – D	Steril- verpackung	Sonstige Verpackung / Beigelegte Drucksachen	Transport- hilfsmittel	Nicht zuordenbare Komponenten
▼ Kategorien	Beispiele →			- Federn, etc	- beschichtete Metallteile - extern hergestellte Plastikteile	- Chip - Leiterplatte - Display - Touchscreen	- Druckfarben - Lösungsmittel - Beschichtungen - Klebstoffe	- Trennmittel - Lösungsmittel - Reinigungsmittel	- Peelfolie - Blister	- Kunststoffbeutel - Trays - Etais - Faltschachteln - IFU - Beileger - Etiketten	- Behälter - Umkarton - Europaletten - Wickelfolie	- Glasbauteile - Batterien
SDS (EU)		EU	x	-	(x)	-	x	Siehe AB Klassifizierung HIBE	(x)	-	-	Anforderungen mit Material-Experten abklären
SDS (USA)		USA	(x)	-	(x)	-	(x)		(x)	-	-	
DMF		USA	(x)	-	-	-	(x)		-	-	-	
CMR-Stoffe & endokrin wirkende Substanzen		EU-MDR	x	-	x	x	x		x	-	-	
REACH / SVHC		EU-MDR	x	x	x	x	x		x	x	x	
Relevante Phthalate ¹⁾		weltweit	x¹⁾	-	x¹⁾	x¹⁾	x¹⁾		x¹⁾	-	-	
Bisphenol A ¹⁾		Can, (EU)	x¹⁾	-	x¹⁾	x¹⁾	x¹⁾		x¹⁾	-	-	
Tierische Bestandteile inkl. BSE / TSE		EU-MDR	x	-	x	-	x		x	-	-	
Stoffe menschlichen Ursprungs		EU-MDR	x	-	x	-	x		x	-	-	
California Proposition 65		USA	(x)	-	(x)	(x)	(x)		(x)	(x)	-	
Konfliktmineralien		USA	x	x	x	x	x		x	-	-	
Latex		weltweit	x	x⁴⁾	x	x	x		x	x⁵⁾	-	
RoHS		weltweit	x³⁾	x³⁾	x³⁾	x	x³⁾		x³⁾	-	-	
Nur wenn Body/ Fluid Path Contact:	Biokompatibilität	weltweit	(x)	-	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	-	-	
	Nanomaterial ²⁾	EU-MDR	x²⁾	-	x²⁾	x²⁾	x²⁾	x²⁾	x²⁾	-	-	
	Lebensmittel- & Bedarfsgegenstände	EU/USA	(x)	-	x	(x)	(x)	(x)	(x)	-	-	

Tabellenlegende und Fussnoten siehe nächste Seite.

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 07
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

Legende zu Tabelle auf voriger Seite

Legende	
x	Zertifikat erforderlich
(x)	Zertifikat bei Lieferant anfragen, aber nicht zwingend erforderlich.
-	kein Zertifikat erforderlich, Anfrage bei Bedarf (z.B. Kundenanforderung)

Fussnoten	
1)	Phthalate, BPA: Zertifikate nur notwendig, wenn Angaben zu CMR oder SVHC nicht ausreichen.
2)	Abfrage zu Nanomaterial nur, wenn das Material invasiv eingesetzt wird oder Kontakt zum Arzneimittel hat.
3)	Gilt nur, wenn Endprodukt Elektronikkomponenten enthält.
4)	Für Metallteile blank: Bestätigung notwendig, dass Oberfläche unbehandelt und nicht beschichtet ist.
5)	Latexzertifikat nur für Verpackungsmaterial für Endverbraucher und direkten Produktkontakt.

2 Anforderungen an Materialien, welche nur auf Anforderung von Marketing mit Zertifikaten vom Lieferanten zu bestätigen sind

Beispiele	Betroffene Länder ²⁾	Kunststoff- granulat, Masterbatch	Metallteile blank	Halbfertig- bauteile	Elektronik- teile	Prozess- hilfsmittel (HIBE A)	HIBE B – D	Steril- verpackung	Sonstige Verpackung / Beigelegte Drucksachen	Transport- hilfsmittel	Nicht zu ordnende Komponenten
			- Federn	- beschichtete Metallteile	- Chip - Leiterplatte - Display - Touchscreen	- Druckfarbe - Lösungsmittel - Beschichtungen	- Trennmittel - Lösungsmittel - Reinigungsmittel	- Peelfolie - Blister	- Kunststoffbeutel - Trays - Etais - Faltschachteln - IFU - Beileger - Etiketten	- Behälter - Umkarton - Europaletten - Wickelfolie	- Glaskarpule - Batterie
PFOS	EU	x	n.a.	x	x	x	Siehe AB Klassifizierung HIBE	x	x	n.a.	Anforderungen mit Material-Experten abklären
Verpackungen / Verpackungsabfälle	EU	x	x	x	x	x		x	x	x	
WEEE	EU	x	x	x	x	x		x	x	n.a.	
Metallische Verunreinigungen (ICH Q3D)	weltweit	x	x	x	x	x		x	x	n.a.	
PVC	weltweit	x	n.a.	x	x	x		x	x	n.a.	
Luminophoren	weltweit	x	n.a.	x	x	x		x	x	n.a.	

Legende	
x	Regularie für Material zutreffend
n.a.	Regularie für Material nicht zutreffend oder nicht notwendig

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 07
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

3 Erläuterungen zu gesetzlichen Anforderungen

Die folgenden Kapitel liefern detailliertere Information zur jedem Kriterium und geben Anhaltspunkte, was ein Zertifikat aussagen muss, damit es den Erwartungen von Ypsomed an ein Material entspricht.

3.1 Safety Data Sheet (SDS)

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
SDS Safety Data Sheet (Sicherheitsdatenblatt)	Datenblatt mit Sicherheitshinweisen für den sicheren Umgang mit chemischen und biologischen Produkten. In EU durch REACH (Verordnung 1907/2006) geregelt. In USA gemäss OSHA (29 CFR 1910.1200)	Erforderlich für alle Materialien, die als chemisches oder biologisches Produkt gelten; also nicht erforderlich für z.B. : <ul style="list-style-type: none"> • Metalle • Elektronikkomponenten • Verpackungen Listet Inhaltsstoffe, welche krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR) wirken können.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ SDS gemäss EU-Regularien (Verordnung 1907/2006 - REACH) einschliesslich Angaben zu Bestandteilen gemäss Verordnung 1272/2006 UND optional <ul style="list-style-type: none"> ▪ SDS gemäss US-Regularien (29 CFR 1910.1200) Eventuell Angaben zu Cal. Prop. 65
	Data sheet containing information regarding the safe use of chemicals and substances of biological origin. The SDS needs to be set up in accordance with REACH (regulation 1907/2006) for European Union, and in accordance with OSHA (29 CFR 1910.1200) in the USA.	Required for all materials, which are chemical or biological products; therefore not required for (e.g.): <ul style="list-style-type: none"> • Metals • Electronic components • Packaging materials Lists content of substances which are carcinogen, mutagen or toxic to reproduction (CMR)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ SDS in accordance with EU-regulations (Regulation 1907/2006 - REACH) AND optionally <ul style="list-style-type: none"> ▪ SDS in accordance with US-regulations (29 CFR 1910.1200) Optional statement regarding Cal. Prop. 65

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 07
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

3.2 Drug Master File (DMF)

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
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).	DMF's are mainly relevant for plastic materials; Disposable pens and autoinjectors are combination products / drug product functional secondary packaging.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ For plastic materials: DMF Type III available; DMF number: <i>please add number</i> ▪ For excipients / colorants: DMF Type IV available; DMF number: <i>please add number</i>

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 07
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

3.3 CMR-Substanzen / endokrin wirkende Substanzen

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
CMR-Stoffe	<p>MDD 93/42/EEC Annex I (Essential Requirements), 7.5: „Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken durch Stoffe, die dem Produkt entweichen, soweit wie möglich verringert werden. Besondere Aufmerksamkeit ist Stoffen zu widmen, die krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend sind.“</p> <p>MDR 2017/745 Annex I 10.4.1 (zusätzlich): „Materialien dürfen die folgenden Stoffe nur dann in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenanteil enthalten, wenn dies (...) gerechtfertigt ist:“</p> <ul style="list-style-type: none"> • krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe („CMR-Stoffe“) der Kategorie 1A oder 1B gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. 	<p>Die im ersten Absatz beschriebene generelle Abklärung ist für alle Produkte durchzuführen.</p> <p>Die MDR beschränkt diese Anforderung auf Materialien welche:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Invasiven Kontakt mit dem Körper haben ▪ Kontakt mit Flüssigkeiten oder Gasen haben, welche dem Körper zugeführt oder entnommen werden. <p>Es ist anzustreben, möglichst CMR-freie Materialien einzusetzen. Ypsomed sammelt die Information für alle zu verwendenden Materialien und entscheidet über den Einsatz des Materials von Fall zu Fall.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Information laut MSDS (EU) (Kapitel 3) oder gesondertem Zertifikat, dass gemäss Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder Anhang VI der Richtlinie 1272/2008 Stoffe mit folgender Klassifizierung nicht in einer Konzentration >0.1% w/w vorhanden sind: <ul style="list-style-type: none"> ○ Muta. 1A, Muta 1B, Muta 2 ○ Carc. 1A, Carc 1B, Carc 2 ○ Repr. 1A, Repr 1B, Repr 2 ○ Lact. <p>Und</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Keine Stoffe der SVHC-Liste in Konzentration > 0.1% mit Klassifizierung „Endocrine disrupting properties (human health)“
<p>Endokrin wirkende Substanzen</p> <p>(=Substanzen welche das Hormonsystem stören)</p>	<p>MDR 2017/745 Annex I 10.4.1 (Fortsetzung) Materialien dürfen die folgenden Stoffe nur dann in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenanteil enthalten, wenn dies (...) gerechtfertigt ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die auf der Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) gemäß Artikel 59 der REACH-Verordnung stehen. <p>Anmerkung: CMR-Stoffe der Kategorie 2 gemäss Verordnung 1272/2008 gelten ebenfalls als endokrin wirksam.</p>	<p>Endokrin wirkend = wie ein Hormon wirkend</p> <p>Es gelten die gleichen Beschränkungen für die Anwendung dieser Anforderung wie bei CMR-Stoffen.</p>	

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 07
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
CMR-substances	<p>Based on MDD 93/42/EC Annex I clause 7.5 The devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce to a minimum the risks posed by substances leaking from the device. Special attention shall be given to substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction.</p> <p>Based on MDR 2007/745 Annex I Chapter 10.4.1 Materials shall only contain the following substances in a concentration that is above 0.1 % weight by weight (w/w) where justified (...):</p> <ul style="list-style-type: none"> Substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction ('CMR'), of category 1A or 1B, in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008. 	<p>The assessment described in the upper paragraph must be performed for every device.</p> <p>Further notice must be given to materials containing CMR-substances in case they:</p> <ul style="list-style-type: none"> Have invasive contact to the human body or Get in contact to liquids or gases, which are intended to be administered to or from the human body <p>Objective of Ypsomed is to use only CMR-free materials. Therefore Ypsomed collects information for all materials used in the manufacturing of devices and decides on their application case by case.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Information listed in MSDS (EU) (chapter 3) or separate certification that the material contains no substance listed in annex I of regulation 67/548/EWG or in Annex VI of regulation 1272/2008 with a concentration > 0.1% w/w and of the following classification: <ul style="list-style-type: none"> Muta. 1A, Muta 1B, Muta 2 Carc. 1A, Carc 1B, Carc 2 Repr. 1A, Repr 1B, Repr 2 Lact. <p>Plus</p> <ul style="list-style-type: none"> The material contains no substance in a concentration > 0.1 % w/w listed on the SVHC-List with the classification „Endocrine disrupting properties“
Substances with endocrine disruptive properties	<p>Based on MDR 2007/745 Annex I Chapter 10.4.1 Materials shall only contain the following substances in a concentration that is above 0.1 % weight by weight (w/w) where justified (...):</p> <ul style="list-style-type: none"> Substances having endocrine-disrupting properties for which there is scientific evidence of probable serious effects to human health and which are listed on the Candidate List of substances of very high concern for Authorization (SVHC) in accordance with Article 59(10) of the REACH Regulation. <p>Note: CMR-Substances of category 2 in accordance with Regulation 1272/2008 are also considered as having endocrine disruptive properties.</p>	<p>Endocrine-disrupting properties = substance with hormonal effect</p> <p>The same restrictions are true for substances with endocrine disruptive properties as with CMR-substances.</p>	

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 07
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

3.4 REACH-Gesetzgebung

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, deren Verwendungszweck vorher gemäss REACH-Verordnung registriert worden sind.</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 (2017/745 und 98/79/EEC) ausreichend abgedeckt ist.</p> <p>Diese Ausnahme betrifft damit nicht Stoffe, welche aus umwelttoxikologischen Gründen in die Liste aufgenommen wurden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Alle Inhaltsstoffe und ihr Verwendungszweck sind gemäss REACH registriert.
SVHC Substances of very high concern (SVHC), Anhang XIV	<p>Die SVHC-Liste führt Stoffe auf, welche als besonders besorgniserregend gelten. Für Medizinprodukte sind insbesondere folgende Eigenschaften relevant:</p> <ul style="list-style-type: none"> CMR: Karzinogen (krebserregend), mutagen (Erbgutverändernd) oder reproduktionstoxisch (früher teratogen: fruchtschädigend, d.h. Missbildungen an Embryo und Fötus) Stoffe welche das Hormonsystem stören (=endocrine disrupting): insbesondere jene, welche die menschliche Gesundheit betreffen. Stoffe, bei denen anderweitig bekannt ist, oder die unter Verdacht stehen, ähnliche Auswirkungen auf Mensch oder Umwelt zu haben wie CMRs oder persistent/bioakkumulativ/toxische Stoffe (PBT) gemäss REACH (Annex XIII). 	<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 in einer Konzentration $\geq 0.1g/100g$. <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. 07
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 explicately 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>	<p>All substances and their designated purpose of use is registered in accordance with REACH regulation.</p>
SVHC Substances of very high concern (SVHC)	<p>The SVHC-list lists substances where there are concerns due to their characteristics. The following properties are of particular interest in regards to medical devices:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CMR: carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction • Endocrine disrupting properties: In particular those substances with impact on human health. • Substances which were identified on a case-by-case basis, for an equivalent level of concern as with CMR or PBT (persistant, bioaccumulative and toxic substances as specified in REACH Annex XIII). 	<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 in a concentration of ≥ 0.1 g/100g. <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. 07
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

3.5 Phthalate

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
Relevante Phthalate	Forderung basierend auf MDR 2017/745, Anhang I, 10.4 und Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, sowie auf kanadischen Anforderungen für DEHP. Derzeit sind die Anforderungen bezüglich Phthalaten in der MDR durch die Regularien für CMR-Stoffe abgedeckt (siehe Kapitel CMR-Stoffe). Die EU-Kommission behält sich jedoch vor, im Rahmen der MDR zusätzliche Regularien zu Phthalaten zu erlassen.	Es ist generell anzustreben, nur Phthalat-freie Materialien einzusetzen. Falls aus technischen Gründen (keine Alternative vorhanden) Materialien eingesetzt werden müssen, die Phthalate enthalten, müssen diese gemäss Regularien für CMR-Stoffe behandelt werden und gegebenenfalls auf dem finalen Produkt gekennzeichnet sein. Anmerkung: Zusätzliche Abklärungen sind notwendig bei Massenanteil $\geq 0.1\%$ im Ausgangsmaterial. 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.	Derzeit sind keine separaten Zertifikate zu Phthalaten gefordert. Alle Anforderungen können durch die Information zu CMR-Stoffen und SVHC-Liste abgedeckt werden.
	Requirement bases on MDR 2017/745, Annex I, 10.4 and Regulation (EG) 1272/2008, as well as Canadian regulations for DEHP. Currently regulations regarding CMR-substances also cover requirements on phthalates in the MDR (see chapter on CMR-substances in this document). The European commission reserved the right to pass specific regulations regarding phthalates within the MDR.	It is the goal to use materials which are free from phthalates. However, if technical reasons require the use of materials containing listed phthalates, this has to be assessed like processes required for CMC-Substances and may require labeling on the final product. Note: Additional assessment is required for concentrations $\geq 0.1\%$ (m/m) in the raw material. 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.	Currently no separate certifications are required regarding phthalates. Statements on CMR-Substances and SVHC-Listing cover requirements for phthalates.

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 07
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

3.6 Bishenol-A

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)	<p>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.</p> <p>Wird das finale Produkt aus Rohmaterialien hergestellt, welche BPA enthalten oder daraus hergestellt wurden, muss dies im kanadischen Medical Device Licence Antrag angegeben werden.</p> <p>Anmerkung: Konzentrationen <0.1% (Massenanteil) im Rohstoff sind akzeptabel</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Material enthält kein Bisphenol A oder ▪ Bisphenol A wird zur Herstellung eingesetzt. Spuren von freiem Bisphenol A können im Material enthalten sein. oder ▪ Bisphenol A ist im Material in folgender Konzentration vorhanden: <i>Konzentration in ppm oder in % [g/100g] ist anzugeben</i> oder ▪ Das Material enthält keine Stoffe der REACH SVHC-Liste in einer Konzentration $\geq 0.1\%$ (Zertifikat nicht älter als 12.Jan.2017).
	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).	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Note: concentrations lower than 0.1% by weight are commonly acceptable.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ The material does not contain Bisphenol A or ▪ Bisphenol A is used in the manufacturing process. Traces of free Bisphenol A can be present in the material. or ▪ The material contains Bisphenol A in the following concentration: <i>please indicate the concentration in ppm or % [g/100g]</i> or ▪ The material does not contain a substance according REACH SVHC-List $\geq 0.1\%$ (w/w) (Certificate no older than 12thJan.2017).

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 07
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

3.7 Gewebe tierischen Ursprungs

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 Stoffe tierischen Ursprungs gemäss Verordnung 722/2012, und zwar von folgendem(n) Tier(en): Auflistung der betroffenen Tiere ▪ Das Material enthält Stoffe / Folgeprodukte tierische Ursprungs, welche aber vollständig inaktiviert wurden hinsichtlich BSE / TSE gemäss einer der folgenden Richtlinien: <ul style="list-style-type: none"> ○ ISO 22442-1:2007 ○ EMA/410/01 Rev. 3 ○ EU/722/2012
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 tissue 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 tissue of animal origin according to regulation 722/2012, from the following animal(s): List of applicable animals ▪ The product contains substances / follow-up products of animal origin, that have been inactivated regarding BSE / TSE according to either of the following regulations: <ul style="list-style-type: none"> ○ ISO 22442-1:2007 ○ EMA/410/01 Rev. 3 ○ EU/722/2012

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 07
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

3.8 Gewebe menschlichen Ursprungs

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
Gewebe menschlichen Ursprungs	Die Forderung hinsichtlich Stoffen menschlichen Ursprungs basiert auf der MDR (Regularie 2017/745, Annex I) Bestätigung, dass keine Materialien menschlichen Ursprungs verwendet wurden.	Die Verwendung von menschlichen Gewebe oder Stoffe menschlichen Ursprungs ist für Produkte von Ypsomed nicht vorgesehen. Verunreinigungen durch Haare, Hautschuppen können während der industriellen Produktion nicht immer ausgeschlossen werden.	<ul style="list-style-type: none"> Das Material enthält keine (absichtlich zugesetzten) Stoffe menschlichen Ursprungs
Tissues and substances of human origin	The requirement regarding human tissues is based on MDR (regulation 2017/745, Annex I). A statement has to be made that the product does not contain substances of human origin at all.	Ypsomed does not intend to design or manufacture products made with substances of human origin. Contamination with particles of human origin (hair, dander) may be unavoidable in industrial production.	<ul style="list-style-type: none"> The product does not contain substances of human origin (deliberately added).

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 07
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

3.9 California Proposition 65

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>

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 07
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

3.10 Konfliktminerale

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. 07
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

3.11 Latex

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. Formulierungen wie „Latexfrei“ oder „Enthält kein Latex“ sind alleine nicht zulässig, da kein technisches Verfahren für den Nachweis von Latex empfindlich genug ist, um allergische Reaktionen auszuschliessen. Stattdessen sollte der Hersteller bestätigen, dass laut Rezeptur keine der Rohmaterialien Latex enthalten und in der Herstellung kein Latex produktberührend verwendet wird.	Rezeptur <ul style="list-style-type: none"> • Das Material enthält kein Naturkautschuklatex gemäss Richtlinie MEDDEV 2.5/9 rev.1. und das Material kommt während der Herstellung nicht mit solchem in Berührung. 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. In theory statements like “latex free” or “contains no latex” are not applicable on their own, since there is no analytical procedure for the detection of latex, which is sensitive enough to eliminate allergic reactions. Instead the manufacturer needs to confirm, that the raw materials do not contain latex according to the formulation and no latex containing material gets in contact with the product during manufacturing.	Composition <ul style="list-style-type: none"> • The material does not contain natural rubber latex as defined in MEDDEV 2.5/9 rev.1 and the material does not get in contact with other materials containing latex during manufacturing. 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. 07
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

3.12 RoHS

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 einschliesslich Anpassung 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. 07
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

3.13 Biokompatibilität

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> und 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> and 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. 07
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

3.14 Nanomaterialien

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
Nanomaterialien	<p>Definition gem. Empfehlung 2002/696/EU:</p> <p>„Nanomaterial“ ist ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält, und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben.</p> <p>In besonderen Fällen kann der Schwellenwert von 50 % für die Anzahlgrößenverteilung durch einen Schwellenwert zwischen 1 % und 50 % ersetzt werden, wenn Umwelt-, Gesundheits-, Sicherheits- oder Wettbewerbserwägungen dies rechtfertigen.</p>	<p>Gemäss MDR 2017/745 muss der Hersteller eines Medizinproduktes, welches nicht nur mit unversehrter Haut in Kontakt kommt, die Risiken soweit wie möglich minimieren, welche von Partikeln ausgehen, die in den Körper des Anwenders eindringen können. Dies gilt auch für Materialien eines Medizinproduktes, welche mit dem Arzneimittel in Kontakt kommen, welche in den. Besondere Aufmerksamkeit ist bei Nanomaterialien geboten.</p>	<p>Gemäss der Definition für Nanomaterialien in Empfehlung 2002/696/EU enthält das vorliegende Material:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nicht mehr als 1% Nanomaterialien (bezogen auf die Teilchenanzahl) ▪ Folgende Nanomaterialien mit Teilchenanzahl über 1%: [Angabe der Materialbezeichnung z.B. Titandioxid]
Nanomaterials	<p>Definition according to Recommendation 2011/696/EU:</p> <p>'Nanomaterial' means a natural, incidental or manufactured material containing particles, in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for 50 % or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1 nm-100 nm.</p> <p>In specific cases and where warranted by concerns for the environment, health, safety or competitiveness the number size distribution threshold of 50 % may be replaced by a threshold between 1 and 50 %.</p>	<p>In accordance with MDR 2017/745 a manufacturer of a device must reduce as far as possible the risks posed by particles, which can be released into the user's body unless the device comes into contact with intact skin only. This requirement is also true for materials of a device which get in contact with a drug intended to be injected into the human body. Special attention shall be given to nanomaterials.</p>	<p>In accordance with the definition for nanomaterials as set out in Recommendation 2011/696/EU, the material</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ does not contain nanoparticles above 1% (particle count) ▪ contains nanoparticles above 1% of the following material: [name, e.g. titanium dioxide]

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 07
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

3.15 Gesetzte zu Lebensmittel- und Bedarfsgegenständen

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 aufführen</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. 07
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. 07
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

3.16 PFOS

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. 07
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

3.17 EU-Richtlinie zu Verpackungsmaterial

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
Verpackungs-materialien 94/62/EG	<p>Richtlinie 94/62/EG definiert allgemeine Regeln für den Einsatz und Umgang mit Verpackungsmaterial. Nationale Regularien können über den in der Richtlinie definierten Rahmen hinausgehen.</p> <p>Die aufsummierten Konzentrationen von Blei, Kadmium, Quecksilber und Chrom VI in Verpackungen oder Verpackungskomponenten dürfen einen Werte von 100 Gewichts-ppm nicht überschreiten.</p>	<p>Verpackung von Medizinprodukten ist bereits in MDD/MDR beschrieben, jedoch können je nach Zweckbestimmung des Produktes einzelne Bestimmungen aus Richtlinie 94/62/EG ebenfalls zur Geltung kommen. Dies gilt insbesondere für die gelisteten Grenzwerte für Schwermetalle.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Das Material entspricht den Anforderungen aus Richtlinie 94/62/EG, d.h. die Summe der aufgeführten Stoffe übersteigt nicht die erlaubte Konzentration von 100 ppm (Gewicht).
Packaging materials 94/62/EC	<p>Directive 94/62/EC defines common rules for the application and treatment of packaging materials. National rules may exceed the expectations as specified in 94/62/EC.</p> <p>The sum of concentration levels of lead, cadmium, mercury and hexavalent chromium present in packaging or packaging components shall not exceed 100 ppm by weight.</p>	<p>MDD/MDR includes packaging regulations for medical devices, depending on the intended use of the product additional requirements from 94/62/EC may apply. This particularly applies to the limitation of the content of listed heavy metals.</p>	<ul style="list-style-type: none"> The material is compliant with Directive 94/62/EC, this means the sum of the levels of listed concentrations does not exceed 100 ppm by weight.

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 07
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

3.18 WEEE

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. Batterien sind ebenfalls von dieser Richtlinie ausgenommen. Diese müssen die Richtlinie 2006/66/EG erfüllen (siehe auch RoHS).	<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. Currently 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. WEEE-regulation does not apply for batteries, which are regulated by 2006/66/EC (see also RoHS).	<ul style="list-style-type: none"> • The material is in compliance with Directive 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. 07
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

3.19 ICH Q3D (Spurenelemente)

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
Spurenelemente (ICH Q3D)	<p>Hersteller von Arzneimittel müssen gemäss ICH Q3D (Guideline for elemental impurities) eine Untersuchung durchführen, welche die Risiken durch elementare Verunreinigungen des Arzneimittels abschätzt.</p> <p>Die Elemente sind gemäss ihrer Gefährlichkeit und ihrer Verbreitung folgendermassen klassifiziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klasse 1 As, Cd, Hg, und Pb • Klasse 2A V, Mo, Se, und Co • Klasse 2B Au, Ti, Pd, Pt, Ir, Os, Rh, Ag und Ru (Nur, wenn Element bewusst hinzugefügt wird) • Klasse 3 Sb, Ba, Li, Cr, Cu, Sn, und Ni 	<p>ICH Guidances sind international anerkannte Standards zur Entwicklung und Herstellung von Arzneimittel. Als Hersteller von medizinischen Geräten ist Ypsomed nicht an diese Regularie gebunden. Eine grobe Abschätzung potentieller Kontaminationen des Arzneimittels durch Materialien, welche in Kontakt mit dem Arzneimittel kommen können, ist aber im Interesse des Kunden.</p> <p>Die an den Verantwortlichen für das Arzneimittel abgegebene Information sollte diesem ermöglichen, eine vollumfängliche Risikobewertung durchzuführen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Keine relevanten Spurenelemente der Klasse 1, 2 oder 3 gemäss ICH Q3D. <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Folgende Elemente sind im Material enthalten [Angabe des Elements, Angabe Konzentration >0.1%, sonst „in Spuren“ oder ähnliches]
Elemental impurities (ICH Q3D)	<p>Manufacturers of drugs must assess the risk posed by elemental impurities in the drug product in accordance with ICH Q3D (Guideline for elemental impurities).</p> <p>The elements are grouped according to their potential hazard and distribution.</p> <ul style="list-style-type: none"> • class 1 As, Cd, Hg, and Pb • class 2A V, Mo, Se, and Co • class 2B Au, Ti, Pd, Pt, Ir, Os, Rh, Ag and Ru (only if intentionally added) <p>Klasse 3 Sb, Ba, Li, Cr, Cu, Sn, und Ni</p>	<p>ICH guidance documents are internationally recognized standards for the development and manufacturing of drugs. Most of these regulations are not applicable for device manufactures. It is in the interest of Ypsomed's customers to provide a rough assessment on elemental impurities in materials, which may get in contact with the drug.</p> <p>The information provided by Ypsomed should enable the drug manufacturer to conduct an overall risk assessment.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No relevant trace elements as listed in ICH Q3D class 1, 2 or 3. <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ This material contains the following elements [element identifier, concentration of element if >0.1%, else 'traces of' or similar].

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 07
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

3.20 PVC / Chlor

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
PVC (Phthalates, Ph.Eur 3.1.1.1, Entsorgungsrichtlinien)	Je nach Produkt unterliegt ist der Einsatz von PVC von mehreren Regularien betroffen: Medizinprodukte: <ul style="list-style-type: none"> Der Einsatz von Weichmachern (Phthalate) und Stabilisatoren in PVC ist durch mehrere Verordnungen reglementiert: MDR, RoHS, REACH, Verordnung (EU) 1272/2008. Arzneimittel: <ul style="list-style-type: none"> Die Verwendung von PVC in Verpackungsmaterial ist in der Pharmakopöe (Ph. Eur. 3.1.1.1) reguliert. Allgemeine Produktentsorgung: PVC gilt in einigen Ländern als Sondermüll und muss daher (theoretisch) getrennt vom Hausmüll entsorgt werden.	Viele der in PVC als Weichmacher oder Stabilisator eingesetzten Stoffe sind giftig bzw. krebserregend. Für gelistete Stoffe gilt in der Regel ein Grenzwert von 0.1% (w/w). Bei besonders kritischen Stoffen (z.B. Phthalate) kann eine separate Abklärung gemäss MDR 10.4.1 notwendig werden. Die Pharmakopöe fokussiert insbesondere auf das Monomer Vinylchlorid, welches in PVC in Spuren vorhanden ist und welches leberschädigend und krebserregend ist.	<ul style="list-style-type: none"> Zertifikate zu REACH, Phthalat, RoHS. oder <ul style="list-style-type: none"> Pharmakopöe: Das Material enthält kein PVC gemäss Pharmakopöe (Eur.Pharm. 3.1.1.1): Definition: Material basierend auf plastifiziertem Polyvinylchlorid mit mindestens 55% PVC Anteil (...). oder <ul style="list-style-type: none"> Allgemeine Aussage: Das Material enthält kein PVC gemäss Rezeptur.
PVC Phthalates, Ph. Eur. 3.1.1.1. National rules on waste disposal	There are several regulations, which may apply when using PVC in a product depending on its application: Medical devices: <ul style="list-style-type: none"> Regulation on the application of plasticizers and stabilizers in PVC, as specified in: MDR, RoHS, REACH, regulation (EU) 1272/2008 Drugs: <ul style="list-style-type: none"> Use of PVC as packaging material for drugs as specified in pharmacopoeias (Ph. Eur. 3.1.1.1) General regulation on waste disposal: Some countries classify PVC waste as hazardous and have specific rules for disposal.	Many of those substances used as plasticizer or stabilizer in PVC are toxic or carcinogen. Common limit for such substances is 0.1% by weight. A separate assessment is required in accordance with MDR 10.4.1 for particularly hazardous substances (e.g. Phthalates). Pharmacopoeia focuses on monomer vinylchlorid, which is a technical impurity of PVC and which may causes damage to liver and is carcinogen.	<ul style="list-style-type: none"> Certification for REACH, content of Phthalates, RoHS or <ul style="list-style-type: none"> The material does not contain PVC according to the definition in a pharmacopoeia (Ph. Eur. 3.1.1.1: Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) contain not less than 55 per cent of poly(vinyl chloride) and contain various additives, in addition to the high-molecular-mass polymer obtained by polymerisation of vinyl chloride). The material does not contain PVC according to the formulation.

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 07
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

3.21 Luminophoren

Anforderung / Requirement	Beschreibung / Description	Erklärung / Explanation	Bescheinigung auf dem Zertifikat / Statement on the Certificate
Luminophoren	Ein Luminophor ist ein Stoff, der Licht emittiert, nachdem er zuvor mit kurzwelligerem Licht, durch ionisierende Strahlung oder chemisch angeregt wurde.	Luminophore werden bei Farbstoffen zugesetzt, die besonders hell oder brilliant sein sollen. Dazu zählen sowohl Stoffe, die die anregende Energie direkt in Licht umwandeln (z.B. Titandioxid) oder solche, die die Anregungsenergie über einen gewissen Zeitraum speichern und verzögert Licht abstrahlen (Fluoreszieren, Phosphoreszieren).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Material enthält keine Luminophoren.
Luminophoren	A luminophore is an atom or functional group in a chemical compound that emits light after being stimulated chemically or by radiation.	Luminophores are used in colorants to brighten them up and make them more brilliant. Luminophores either convert the stimulating energy directly into light (e.g. titanium dioxide) or emit light with a certain delay (fluorescence, phosphorescence).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ The material does not contain luminophores.

Ypsomed	DOK. TYP AL Anlage	DOK. ART MS2	DOKUMENT NR. 10023315	DOKTEILNR. 000	DOK. VR. 07
Titel: Zertifikatsanforderungen Materialien					

4 Anhang

4.1 Referenzen

Siehe Beschreibungen und Referenzen in Kapitel 3.

4.2 Änderung gegenüber der vorherigen Version

Neue Version

Das gesamte Dokument wurde komplett überarbeitet. Ziel war, die gesteigerten gesetzlichen Anforderungen der MDR (EU-Regularie 2017/745) abzudecken und weitere technische und gesetzliche Anforderungen bei Bedarf hinzuzufügen bzw. neu zu gewichten.

Kapiteleinteilung im ganzen Dokument neu erstellt

Tabelle mit Anforderungen in zwei Tabellen geteilt: Kapitel 2.1: Immer abzufragende Anforderungen / Kapitel 2.2: Nur bei Bedarf abzufragende Anforderungen

Tabellierte Anforderungen komplett überarbeitet.

Kapitel 3: Folgende Anforderungen wurden neu hinzugefügt:

- Kapitel 3.3 CMR-Substanzen
- Kapitel 3.8 Gewebe menschlichen Ursprungs
- Kapitel 3.14 Nanomaterialien
- Kapitel 3.17 EU Verpackungsrichtlinie 94/62/EC
- Kapitel 3.19 ICH Q3D (Spurenelemente)
- Kapitel 3.20 PVC / Halogenverbindungen
- Kapitel 3.21 Luminophoren

Folgende Anforderungen wurden überarbeitet:

- Kapitel 3.1 Safety Data Sheet
- Kapitel 3.4 REACH-Gesetzgebung
- Kapitel 3.12 RoHS