

Siemens Healthcare Kft. SHS EMEA CEECA HUN Gizella
út 51-57. 1143, Budapest

Név
Osztály Varga József Akos
SHS DX C-LS CEE HUN

Telefonszám +36 (1) 848-8960
Fax +36 (1) 848-8961
Mobiltelefon: +36 (20) 974-4889
E-mail cím: jozsef-akos.varga@siemens-healthineers.com

Dátum 2023. november 14.

Az 1907/2006/EK rendelet szerint korlátozás alá eső anyagok használata a termékekben 5. közlemény

Tisztelt Ügyfelünk!

Elköteleztük magunkat, hogy folyamatosan tájékoztatjuk Önt a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről és engedélyezéséről szóló új 1907/2006/EK európai rendelettel (REACH)¹ kapcsolatban. Korábban értesítettük, hogy 2023. augusztus 1-én² az Európai Bizottság meghozta jóváhagyó döntését a 4-tert-OPnEO nevű, Triton kereskedelmi nevű anyagnak a Siemens Healthineers klinikai termékekben történő felhasználhatóságáról. Az erre vonatkozó engedély 2033. január 4-éig érvényes.

A Siemens Healthineers ezen termékeit használó ügyfeleknek regisztrálniuk kell az ECHA online portálján³, hogy bejelentsék az anyag használatát. Kérjük, útmutatásért tekintse meg az ECHA oktatóvideóját⁴. A bejelentést az engedélyezett termék kiszállításától számított 3 hónapon belül el kell végezni.

A mellékelt pdf fájlban található a Siemens Healthineers azon termékeinek listája, amik Tritont tartalmaznak. Kérjük, használja segédletként, hogy a 2023. november 3-i határidőig el tudja végezni a regisztrációt.

A Siemens Healthineers Tritont tartalmazó termékeinek használati utasítását és biztonságtechnikai adatlapját (MSDS) frissítjük olyan speciális engedélyszámokkal, amelyek jelzik, hogy ezeknek a termékeknek a további használata engedélyezett. Például a diagnosztikai analizátorokban használt in vitro diagnosztikai reagensek esetén a REACH/23/12/3 engedélyszámot, az in vitro diagnosztikai mosófolyadékok esetén a REACH/23/12/4 engedélyszámot láthatja.

Kérjük, tartsa szem előtt, hogy lesz egy átmeneti időszak, amikor a termékekhez és dokumentumokhoz régi és új használati utasításokat, MSDS-eket és termékcímkéket is kaphat.

További útmutatást találhat az ECHA következő oldalán: Engedélyezett felhasználás végfelhasználói bejelentésének benyújtása - ECHA (europa.eu)⁴.

A Siemens Healthineers aktívan dolgozik egy helyettesítő programon, amelynek célja, hogy 2033. január 4-ig eltávolítsa a Tritont a jelenlegi formában engedélyezett Atellica® termékcsaládjából.

Ha további információkra van szüksége, forduljon helyi képviselőnkhez.

Köszönjük, hogy a diagnosztika terén a Siemens Healthineers-t választja megbízható partnerének.



Varga József Ákos
SHS DX C-LS CEE BPM HUN

Hivatkozások:

1. REACH rendelet. Európai Bizottság. Elérhető a következő címen: https://environment.ec.europa.eu/topics/chemicals/reach-regulation_en#:~:text=The%20Regulation%20on%20the%20registration,can%20be%20posed%20by%20chemicals
2. Az Európai Bizottság megadta az engedélyt. Elérhető a következő címen: [EUR-Lex - 52023XC0803\(01\) - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)
3. [Engedélyezett felhasználás végfelhasználói bejelentésének benyújtása - ECHA \(europa.eu\)](#). Elérhető a következő címen: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-authorized-use>
4. Oktatóvideó. Elérhető a következő címen: <https://www.youtube.com/watch?v=N-IGhimWBKs>