

## Zastrzeżenie – zarządzanie produktem

Oświadczenia, informacje techniczne i zalecenia zawarte w niniejszym dokumencie są uważane, zgodnie z naszą najlepszą wiedzą, za aktualne na dzień sporządzenia niniejszej noty. Ponieważ warunki i sposób użycia produktu i informacji, o których mowa w niniejszym dokumencie są poza naszą kontrolą, ARKEMA wyraźnie zrzeka się jakiegokolwiek odpowiedzialności za wszelkie uzyskane rezultaty wynikające z wykorzystania produktu lub polegania na niniejszej informacji; w związku z tym na użytkownika końcowym spoczywa wyłączna odpowiedzialność za zapewnienie, że produkt końcowy jest bezpieczny do użytku końcowego; działa zgodnie z przeznaczeniem; i jest zgodny ze wszystkimi obowiązującymi wymogami prawnymi i regulacyjnymi. OPIS PRODUKTU, JAK I PODANE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE INFORMACJE NIE STANOWIĄ GWARANCJI PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, GWARANCJI HANDLOWEJ, ANI JAKIEJKOLWIEK INNEJ GWARANCJI, WYRAŻNEJ LUB DOROZUMIANEJ.

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie odnoszą się tylko do konkretnie określonego produktu i mogą nie być ważne, gdy taki produkt jest stosowany w połączeniu z innymi materiałami lub w innych procesach. Użytkownik powinien dokładnie przetestować każde zastosowanie produktu przed jego zatwierdzeniem. Żadne z informacji zawartych w niniejszym dokumencie nie stanowią licencji do działania w ramach jakiegokolwiek patentu i nie powinny być interpretowane jako zachęta do naruszenia jakiegokolwiek patentu. Użytkownikowi zaleca się podjęcie odpowiednich kroków, aby upewnić się, że wszelkie proponowane zastosowanie produktu nie spowoduje naruszenia patentu. We wszelkich kwestiach bezpieczeństwa należy zapoznać się z kartą charakterystyki. Arkema wdrożyła politykę medyczną odnoszącą się do wykorzystania produktów Arkema w urządzeniach medycznych: <http://www.arkema.com/en/social-responsibility/responsible-product-anagement/medicaldevicepolicy/index.html>

Arkema posiada w swojej gamie produkty przeznaczone do zastawiań w urządzeniach medycznych. Produkty, które nie zostały wyznaczone do zastosowań medycznych, nie są autoryzowane przez Arkema do użycia w urządzeniach medycznych, których zastosowanie obejmuje kontakt z ciałem lub z płynami ustrojowymi. Ponadto, Arkema surowo zabrania korzystania z jakichkolwiek produktów Arkema w urządzeniach medycznych, które są wszczepiane do organizmu lub w kontakcie z płynami ustrojowymi lub z tkankami przez okres ponad 30 dni. Znaki towarowe należące do Arkema, jak i nazwa Arkema nie mogą być używane w połączeniu z urządzeniami medycznymi klientów, w tym między innymi, w stałych lub tymczasowych implantach, a klienci Arkema nie są uprawnieni do komunikowania osobom trzecim, że Arkema popiera lub pozwala na korzystanie ze swoich produktów w urządzeniach medycznych.

Do wyłącznej odpowiedzialności producenta urządzenia medycznego należy ustalenie przydatności (w tym biokompatybilności) wszystkich surowców, produktów i komponentów, w tym wszelkich produktów medycznych Arkema, w celu zapewnienia, że użycie urządzenia medycznego przez użytkownika końcowego jest bezpieczne; że urządzenie medyczne działa zgodnie z oczekiwaniami i zgodnie z wymogami prawnymi i uregulowaniami (FDA lub innych krajowych agencji do spraw leków). Wyłączną odpowiedzialnością producenta urządzenia medycznego jest przeprowadzenie wszystkich niezbędnych badań i testów, ocena urządzenia medycznego w odniesieniu do wymogów użycia końcowego i odpowiednie poinformowanie i ostrzeżenie nabywców, użytkowników, pośredników (np. lekarzy) o istotnych ryzykach, jak również wywiązywanie się z wszelkich obowiązków nadzoru wprowadzonego na rynek urządzenia.