INEOS Styrolution Group GmbH

Mainzer Landstraße 50
60325 Frankfurt am Main
Germany

INEOS Styrolution Group GmbH Mainzer Landstraße 50 60325 Frankfurt am Main

致有关人士

2025 年 8 月 8 日

致将英力士苯领 (INEOS Styrolution) 产品用于医疗设备和/或医药领域的客户的通知

英力士苯领生产可满足客户不同需求的品种繁多的高品质产品，包括可满足客户医疗设备与医药应用规范的产品。英力士苯领致力于为客户提供支持并与之合作，推动材料的创新使用和应用，业绩斐然。

英力士苯领拥有系列齐全的产品并提供不**同的医**疗保健行业需要的文件支持。不同产品的文件支持不同，但该文件支持可能包括：更改协议通知（包括签署的长期供应合同）、向美国食品和药物管理局（FDA）**提交的**药物主文件(DMF)**中**规定的锁定配方、各种合规文件（如：食品接触声明）和基于我们的颗粒产品试验的生物兼容性信息（美国药典(USP) VI 级、ISO 10993 **等**）。

虽然英力士苯领进行了一些生物兼容性试验并根据不同的法规要求对产品进行了评估，但是未对其产品在特定医疗设备（包括按照欧洲和美国医疗设备法规确定的 I、II **和** III 风险等级的体外诊断设备）和医药应用（包括注射和眼科产品及吸入器）中所有相关的特殊要求进行设计和试验（“**医**疗应用”）。**因此**，**除非与客**户达成书面协议和**/或由相**应的产品规范另有规定，英力士苯领对其产品是否适合或适用于任何特定的医疗应用不作任何声明，英力士苯领仅保证其产品满足适用产品规范的规定。

对英力士苯领产品具有专业见解和知识的客户应根据自己的经验和试验，验证其为特定医疗应用所选择和指定的英力士苯领产品是否可安全可靠地使用于这类医疗应用。将我们的产品用于医疗应用的决策风险完全由客户承担，客户独自负责确定将我们的一种或多种产品用于医疗应用中的安全性、合法性和技术合理性（**“安全与合法使用”**）。**另外**，**我**们要求客户确认已执行并将继续执行所有适当的和法律规定的试验，以确保始终安全合法地使用我们的产品。

英力士苯领对任何我们产品在任何医疗应用中使用的适合性和适用性于不作任何明示或暗示保证或声明，英力士苯领拒绝承担所有相关的义务。INEOS styrolution 对产品的唯一保证是INEOS STYROLUTION **关于**销售的一般性条款和条件或相关方单独达成的书面协议。

如果客户有意将英力士苯领产品用于任何医疗应用中，除上述要求外，通常还应遵守以下原则：

植入物

Telefon: +49 69 509550-1200
E-Mail: INSTY.info@ineos.com

Registered Seat of Company:
Frankfurt am Main

Commercial Registry:
Amtsgericht Frankfurt am Main

Commercial Register No.:
HRB 91762
VAT-No.: DE815283038

Managing Directors:
Steve Harrington
John van Oorschot
Greg Fordyce
Rob Buntinx
Jui Seng Tay
Pierre Minguet

Bank Details:
Citibank NA London
Account-No. 12976854
IBAN GB55 CITI 1850 0812 9768 54
Clearing Code SC 18-50-08
Swift (BIC) CITIGB2L

请注意，英力士苯领不供应用于制造任何风险等级植入物的产品，并特别建议不要其产品用于这类医疗应用中。

一类风险等级应用

根据个案的评估和结果，英力士苯领准备提供用于一类风险等级以内医疗应用或医药应用如固体口服制剂的标准食品接触包装。[1] **达成的**产品规范应包含英力士苯领对这类产品的全权保证。

二类风险等级应用

对于二类风险等级应用，英力士苯领准备提供用于二类风险等级的特定医疗应用（植入物除外）的特定产品[2] **包括注射和眼科**产品及吸入器包装。但是，这应由客户经过所有个案的充分检验并落实相应的赔偿和免责声明。

三类风险等级应用

英力士苯领不提倡或鼓励将其产品用于三类风险等级应用。 **如果**违背本指导原则，则需要执行详细的风险评估，由英力士苯领最高级区域经理（高至区域总裁）批准和提供，并且客户同意进行特定的赔偿和签署免责声明。

因此，如果您意图将任何英力士苯领产品用于任何医疗应用中的医疗设备或医药应用中，敬请联系您的英力士苯领销售代表。

英力士苯领集团有限公**司**

[1] 带有欧盟和/**或美国食品接触声明的英力士苯**领产品用于一类风险等级应用。

[2] 2HD **手册中**规定和列出的全服务 HD 产品和基本 HD 产品。