INEOS Styrolution Group GmbH

Mainzer Landstraße 50
60325 Frankfurt am Main
Germany

INEOS Styrolution Group GmbH Mainzer Landstraße 50 60325 Frankfurt am Main

A quién corresponda

12 August 2025

Notificación para usuarios cuya intención sea utilizar los productos INEOS Styrolution en dispositivos médicos y/o aplicaciones farmacéuticas

INEOS Styrolution fabrica una amplia variedad de materiales de alta calidad que satisfacen las numerosas exigencias de nuestros clientes, incluyendo productos que puedan corresponder a las especificaciones de los clientes para el uso en dispositivos médicos y aplicaciones farmacéuticas. INEOS Styrolution cuenta con una larga y reconocida trayectoria en dar soporte y trabajar con nuestros clientes en el uso y las aplicaciones innovadoras de nuestros materiales.

INEOS Styrolution tiene una gama diversificada de productos y ofrece varios paquetes de certificación. Estos paquetes variarán de producto a producto, pero podrán incluir: notificación sobre acuerdos de modificación (con un contrato firmado, de suministro a largo plazo), fórmulas bloqueadas como se han definido en un Drug Master File (DMF) presentado a la FDA (Food and Drugs Administration), diversos documentos de cumplimiento normativo (p. ej., declaraciones de conformidad para contacto alimentario) e información de biocompatibilidad basada en ensayos realizados en nuestros pellets (USP Class VI, ISO 10993, etc.).

Aunque INEOS Styrolution ha realizado algunos ensayos de biocompatibilidad y ha evaluado sus productos conforme a diversos requisitos normativos, debe advertirse que no ha diseñado o ensayado sus productos con respecto a todos los requerimientos especiales relacionados con su uso en dispositivos médicos específicos (incluyendo aparatos de diagnóstico in vitro, definidos en las clases de riesgo I, II y III conforme a la legislación de productos sanitarios europea y de los Estados Unidos) y aplicaciones farmacéuticas, incluyendo el envasado de productos parenterales y oftálmicos, así como inhaladores (“aplicaciones médicas”). En consecuencia, INEOS Styrolution no pretende que sus productos sean aptos o indicados para cualquier aplicación médica específica, a menos que así se haya acordado por escrito con el cliente, e INEOS Styrolution únicamente garantiza que sus productos corresponden a las especificaciones detalladas en la correspondiente especificación de producto.

El cliente, con los conocimientos necesarios acerca del uso previsto de un producto INEOS Styrolution, debe determinar, basándose en su propia experiencia y sus ensayos, que el(los) producto(s) INEOS Styrolution seleccionado(s) y especificado/s por él para aplicaciones médicas concretas; es(son) seguro(s) y adecuado(s) para el uso en tales aplicaciones médicas. La decisión sobre el uso de cualquiera de nuestros productos en una aplicación médica constituye un riesgo exclusivo del cliente y éste asume la responsabilidad única de determinar si el uso de uno o más de nuestros productos en una aplicación médica es seguro, legal y técnicamente apropiado ("Uso seguro y legal"). Además, pedimos a los clientes que confirmen que se han realizado y continuarán realizando en todo momento todos los ensayos apropiados y legalmente necesarios para asegurar el uso seguro y legal de nuestros productos.

INEOS STYROLUTION NO REALIZA DECLARACIONES NI OTORGA GARANTÍAS DE NINGÚN TIPO, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, EN RELACIÓN CON LA IDONEIDAD O APTITUD DE CUALQUIERA DE NUESTROS PRODUCTOS PARA SU USO EN CUALQUIER APLICACIÓN MÉDICA, E INEOS STYROLUTION DECLINA TODA RESPONSABILIDAD EN RELACIÓN CON

ESTE USO. LA ÚNICA GARANTÍA EXCLUSIVA OFRECIDA POR INEOS STYROLUTION EN RELACIÓN CON SUS PRODUCTOS SE DESCRIBE EN LAS CONDICIONES GENERALES DE VENTA DE INEOS STYROLUTION O TAL COMO SE HA ACORDADO INDIVIDUALMENTE POR ESCRITO ENTRE LAS PARTES.

Si un cliente pretende utilizar productos de INEOS Styrolution en cualquier aplicación médica, por regla general serán aplicables los siguientes principios, además de los descritos más arriba:

Implantes

Rogamos que tengan en cuenta que INEOS Styrolution no suministra sus productos para la fabricación de implantes dentro de cualquier clase de riesgo y desaconseja específicamente el uso de sus productos en estas aplicaciones médicas.

Aplicaciones con clase de riesgo I

Sujeto a una evaluación y a una autorización en cada caso particular, INEOS Styrolution está preparada para suministrar embalajes estándar aptos para el contacto con alimentos[1] para aplicaciones médicas dentro de la clase de riesgo I o para aplicaciones farmacéuticas como puedan ser formas de dosificación sólidas para aplicaciones orales. La única garantía de INEOS Styrolution con respecto a estos productos estará cubierta en las especificaciones de producto acordadas.

Aplicaciones con clase de riesgo II

En lo referente a las aplicaciones con clase de riesgo II, INEOS Styrolution está preparada para suministrar productos específicos[2] para aplicaciones médicas individuales dentro de esta clase de riesgo (a excepción de los implantes), incluyendo embalajes para productos parenterales y oftálmicos, así como inhaladores. No obstante, ello estará sujeto a un examen exhaustivo de cada caso concreto y a la ejecución de una carta respectiva de indemnidad y de limitación de responsabilidad por parte del cliente.

Aplicaciones con clase de riesgo III

INEOS Styrolution no promueve ni fomenta el uso de sus productos en aplicaciones con clase de riesgo III. Divergencias a esta directriz requerirán la realización de una evaluación de riesgo detallada, la aprobación por parte de la más alta dirección regional de INEOS Styrolution (hasta e incluido el presidente regional), así como la indemnidad y el descargo de responsabilidad específicos por parte del cliente.

Por esta razón, le rogamos que se ponga en contacto con su representante comercial INEOS Styrolution en el caso de que pretenda utilizar cualquier producto INEOS Styrolution en cualesquiera productos sanitarios para la aplicación médica o aplicaciones farmacéuticas.

INEOS Styrolution Group GmbH

[1] Productos INEOS Styrolution con declaraciones de conformidad para contacto alimentario de la UE y/o EE.UU. a usar en aplicaciones con clase de riesgo I.

[2] Productos de servicio completo para HD y productos esenciales para HD, tal como se definen y están listados en el folleto HD.