INEOS Styrolution Group GmbH

Mainzer Landstraße 50
60325 Frankfurt am Main
Germany

INEOS Styrolution Group GmbH Mainzer Landstraße 50 60325 Frankfurt am Main

A tutti gli interessati

12 August 2025

Avviso ai clienti che intendono utilizzare prodotti INEOS Styrolution in dispositivi medici e/o applicazioni farmaceutiche

INEOS Styrolution produce un'ampia gamma di materiali di alta qualità che soddisfano le svariate esigenze dei nostri clienti, compresi prodotti che possono essere conformi alle specifiche dei clienti per l'uso all'interno di dispositivi medici e applicazioni farmaceutiche. INEOS Styrolution ha esperienza e competenze comprovate nel fornire ai nostri clienti supporto e cooperazione in termini di innovazione negli usi e nelle applicazioni dei nostri materiali.

INEOS Styrolution ha una gamma di prodotti diversificata e offre vari pacchetti per il settore medico-sanitario. Questi pacchetti variano in base ai prodotti, ma possono includere: notifica di modifica degli accordi (con la sottoscrizione di un contratto di fornitura a lungo termine), formulazioni fisse come definite in un Drug Master File (DMF, dossier generale del farmaco) depositato presso la FDA, tutta una serie di documenti di conformità alle norme (per es. informazioni sulla conformità per il contatto con gli alimenti), e informazioni sulla biocompatibilità basate su test effettuati sui nostri granuli (USP di classe VI, ISO 10993, ecc.).

Pur avendo effettuato alcuni test di biocompatibilità e valutazioni dei suoi prodotti rispetto a vari requisiti normativi, INEOS Styrolution non ha invece progettato o testato i suoi prodotti per quanto concerne tutti i requisiti speciali relativi al loro utilizzo all'interno di dispositivi medici specifici (inclusi strumenti di diagnostica in-vitro, definiti nelle classi di rischio I, II e III secondo la legislazione europea e statunitense in materia di dispositivi medici) e all'interno di applicazioni farmaceutiche, inclusi imballaggi di prodotti parenterali e oftalmici e di inalatori ("**applicazioni mediche**"). Pertanto, salvo diversi accordi scritti stipulati con un cliente e/o definiti nelle specifiche del prodotto in questione, INEOS Styrolution non afferma che i suoi prodotti siano idonei o compatibili per qualsivoglia applicazione medica specifica, e INEOS Styrolution garantisce unicamente che i suoi prodotti siano conformi alle specifiche elencate sulla scheda tecnica del prodotto in questione.

È pertanto il cliente, in possesso delle conoscenze e della competenza nell'utilizzo destinato a un prodotto INEOS Styrolution, che deve stabilire, in base alla propria esperienza e ai propri test, se il/i prodotto/i INEOS Styrolution da lui scelto/i e specificato/i per applicazioni mediche specifiche sia/siano sicuro/i e idoneo/i per l'uso in dette applicazioni mediche. La decisione di usare qualsiasi nostro prodotto in un'applicazione medica viene presa unicamente a rischio del cliente e il cliente è l'unico responsabile nel decidere se l'uso di uno o più di uno dei nostri prodotti in un dispositivo medico sia sicuro, lecito e tecnicamente idoneo ("uso sicuro e lecito"). Noi richiediamo inoltre al cliente di confermare che tutti i test appropriati e previsti per legge siano stati e continuino a essere effettuati al fine di garantire sempre l'utilizzo sicuro e lecito dei nostri prodotti.

INEOS STYROLUTION NON RILASCIA GARANZIE NÉ DICHIARAZIONI DI QUALSISI TIPO, ESPLICITE O IMPLICITE, PER QUANTO CONCERNE L'IDONEITÀ O LA COMPATIBILITÀ DI QUALSIVOGLIA DEI SUOI PRODOTTI PER L'UTILIZZO IN QUALSIASI APPLICAZIONE MEDICA, E INEOS STYROLUTION DECLINA QUALSIASI RESPONSABILITÀ IN RELAZIONE A QUANTO SOPRA ESPOSTO. LA SOLA E UNICA GARANZIA DI INEOS STYROLUTION PER QUANTO

CONCERNE I PROPRI PRODOTTI È ESPOSTA NELLE CONDIZIONI GENERALI DI VENDITA DI INEOS STYROLUTION OVVERO NEGLI ACCORDI INDIVIDUALI STIPULATI PER ISCRITTO TRA LE PARTI.

Se un cliente intende usare prodotti INEOS Styrolution in qualsivoglia applicazione medica, si applicano generalmente – in aggiunta a quanto sopra esposto – i seguenti principi:

Protesi

Vi ricordiamo che INEOS Styrolution non fornisce i propri prodotti per la produzione di protesi in qualsiasi classe di rischio e sconsiglia espressamente l'uso dei propri prodotti in dette applicazioni mediche.

Applicazioni in classe di rischio I

Previa valutazione e autorizzazione in ogni singolo caso, INEOS Styrolution è pronta a fornire il pacchetto standard per il contatto con gli alimenti[1] per applicazioni mediche appartenenti alla classe di rischio I ovvero per applicazioni farmaceutiche quali forme solide di dosaggio per usi orali. La sola garanzia di INEOS Styrolution per quanto concerne tali prodotti sarà quella coperta dalle specifiche concordate per il prodotto.

Applicazioni in classe di rischio II

Per quanto concerne le applicazioni in classe di rischio II, INEOS Styrolution è pronta a fornire prodotti specifici[2] per applicazioni mediche personalizzate appartenenti a detta classe di rischio (ad eccezione delle protesi), inclusi imballaggi di prodotti parenterali e oftalmici e di inalatori. Detta fornitura è tuttavia subordinata all'esame approfondito di ogni singolo caso e alla stesura della relativa lettera di manleva e garanzia da parte del cliente.

Applicazioni in classe di rischio III

INEOS Styrolution non promuove né incoraggia l'uso dei propri prodotti nelle applicazioni in classe di rischio III. Divergenze rispetto alla presente direttiva necessitano della stesura di una dettagliata valutazione del rischio, dell'approvazione da parte dei dirigenti regionali INEOS Styrolution di livello più elevato (fino al presidente regionale incluso), e della specifica manleva e garanzia stipulata in merito da parte del cliente.

Vi richiediamo pertanto cortesemente di contattare il vostro rappresentante di vendita INEOS Styrolution se intendete utilizzare qualsiasi prodotto INEOS Styrolution in qualsivoglia dispositivo medico o applicazione farmaceutica.

INEOS Styrolution Group GmbH

[1] prodotti INEOS Styrolution con le informazioni europee e/o statunitensi sulla conformità per il contatto con gli alimenti, da usarsi in applicazioni in classe di rischio I.

[2] prodotti Full Service HD e prodotti Essential HD così come definiti ed elencati nell'opuscolo HD.