

Déclaration du 06/03/2010

Un nouvel amendement est venu modifier la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Celui-ci inclut notamment une obligation d'étiquetage des produits contenant des phtalates d'une certaine catégorie et considérés comme substances dangereuses. Cette nouvelle directive s'applique à tous les fabricants de dispositifs médicaux et entrera en vigueur le 21 mars 2010.

Pour les produits contenant certains phtalates tel le DEHP un symbole international figurera sur l'emballage.

De plus, tout fabricant devra fournir dans la notice d'utilisation, des informations concernant les risques et les mises en garde liés à l'utilisation de produits contenant certains phtalates chez l'enfant et la femme enceinte ou allaitant.

Ces préoccupations concernent plus particulièrement les enfants, du fait de leur petite taille et des effets éventuels des phtalates sur le développement de l'appareil génital chez l'enfant. L'assistance respiratoire ne présente pas un risque élevé à l'exposition aux phtalates à l'exception de procédures multiples sur nouveau-nés malades en raison de leur fragilité.

Afin d'indiquer que certains produits contiennent ou non des phtalates, nous utiliserons les logos suivants.

