

Schützinger GmbH · Postfach 81 05 69 · 70522 Stuttgart

Umstellung auf Bleifreiheit in der Medizintechnik:

Ausnahmeregelung wurde nicht verlängert und läuft am 21. Juli 2021 aus

Stuttgart, Juli 2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit unseren Produkten unterliegen wir der EU-Richtlinie 2011/65/EU (RoHS II) zur Schadstoffbegrenzung in Elektronikgeräten, sowie der delegierten Richtlinie 2015/863/EU. Die EU-Richtlinie 2011/65/EU dient der Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. Sie regelt die Verwendung und das Inverkehrbringen von Gefahrstoffen in Elektrogeräten und elektronischen Bauelementen.

Die von dieser Richtlinie erfassten Kategorien von Elektro- und Elektronikgeräten werden im Anhang I wie folgt aufgeführt:

1. Haushaltsgroßgeräte
2. Haushaltskleingeräte
3. IT- und Telekommunikationsgeräte
4. Geräte der Unterhaltungselektronik
5. Beleuchtungskörper
6. Elektrische und elektronische Werkzeuge
7. Spielzeug sowie Sport- und Freizeitgeräte
- 8. Medizinische Geräte**
9. Überwachungs- und Kontrollinstrumente
10. Automatische Ausgabegeräte
- 11. Sonstige Elektro- und Elektronikgeräte, die keiner der bereits genannten Kategorien zuzuordnen sind.**

Folgende Stoffe unterliegen den Beschränkungen durch zulässige Höchstkonzentrationen in homogenen Werkstoffen in Gewichtsprozent:

- Cadmium (0,01 %)
- **Blei (0,1 %)**
- Quecksilber (0,1 %)
- Sechswertiges Chrom (0,1 %)
- Polybromierte Biphenyle (PBB) (0,1 %)
- Polybromierte Diphenylether (PBDE) (0,1 %)

Unsere Produkte fallen unter die Kategorien 8 und 11 dieser Richtlinie. Das im Großteil unserer Produkte verwendete Messing hat einen Bleianteil von ca. 3 % im Metallteil. Allerdings hat uns die im Anhang III der Richtlinie aufgeführte Ausnahme 6c, für die von der Beschränkung ausgenommenen Verwendungen, eine Verwendung von Blei in Kupferlegierungen mit einem Massenanteil von bis zu 4 % Blei erlaubt.

Wie die ECHA-European Chemicals Agency am 22. April dieses Jahres auf ihrer Homepage veröffentlicht hat, wird diese Ausnahme für die Kategorie 11 und somit für unsere Standardprodukte bis zum 21. Juli 2024 verlängert.

Hiermit möchten wir Sie darüber informieren, dass diese Ausnahme für die Kategorie 8 - Medizinische Geräte (außer in vitro) allerdings nicht verlängert wird und am 21. Juli 2021 abläuft. Es gilt aber eine Übergangsfrist von 12 Monaten, in der die Produkte weiterhin in Verkehr gebracht werden dürfen.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen aus Stuttgart

Bernhard Schützinger
Medizinprodukteberater

Holger Papendick
Medizinprodukteberater