

Titel	Werknorm – Material-Compliance
Revision	*
Datum	06.11.2020



Dornier *MedTech*

Werknorm Material-Compliance

Inhalt

1.	Zweck	3
2.	Geltungsbereich	3
3.	Definitionen.....	3
4.	Pflichten	5
4.1.	Pflichten des Lieferanten	5
4.2.	Pflichten der Dornier MedTech GmbH	5
5.	Liste der reglementierten Stoffe	5
5.1.	<i>Stoffreglementierungen und Verbote – Relevant für alle Produkte.....</i>	<i>5</i>
5.2.	<i>Stoffreglementierungen und Verbote – Relevant für Produkte in unterschiedlichen Geltungsbereichen</i>	<i>7</i>
5.3.	<i>Produktionshilfsstoffe und Betriebsstoffe</i>	<i>8</i>
5.4.	<i>Deklarationspflichtige Stoffe</i>	<i>9</i>

1. Zweck

Die Dornier MedTech GmbH Werknorm – Material-Compliance hat den Zweck, zu gewährleisten, dass im Unternehmen die gesetzlichen Stoffbeschränkungsanforderungen umgesetzt werden. Dies soll den sicheren Umgang mit Stoffen und Erzeugnissen im Unternehmen und bei nachfolgenden Anwendern, sicherstellen, um die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen.

Diese Werknorm beschreibt die Anforderungen der Dornier MedTech GmbH bezüglich aller bekannten, sowie für die Dornier MedTech GmbH relevanten Stoffbeschränkungen.

Die Anforderungen aus der Werknorm – Material-Compliance sind den sonstigen Produkthanforderungen gleichgestellt.

Die Werknorm – Material-Compliance ist eine Zusammenstellung der gesetzlichen Vorgaben. Sollten weitergehende gesetzliche Vorgaben oder gesetzliche Änderungen, nicht in dieser Werknorm erfasst sein, so entbindet dies den Lieferanten nicht von der Pflicht, diese dennoch einzuhalten. Lieferanten sind verpflichtet sich aktuelle Gesetze, Richtlinien und Normen selbst zu beschaffen.

Produkte und Rohstoffe deren Herkunft und/oder Zusammensetzung unbekannt ist, bzw. solche von denen unzureichende Materialdaten vorliegen, dürfen nicht verwendet werden.

Der Lieferant ist verpflichtet Materialinformationen die der Prüfung der Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben und der vorliegenden Richtlinie dienen, kostenfrei zu übermitteln.

Die Dornier MedTech GmbH stellt die Werknorm über ihren Internetauftritt bereit.

Es ist die Pflicht des Lieferanten zu prüfen ob die Werknorm in aktualisierter Form vorliegt. Eine neue Version der Werknorm ersetzt mit sofortiger Wirkung die Vorgängerversion.

2. Geltungsbereich

Dieses Dokument gilt für alle an die Dornier MedTech GmbH gelieferten Artikel, die von der Dornier MedTech GmbH in Geräte eingebaut werden oder für den Einbau bestimmt sind, sowie für alle Produktionshilfsstoffe und Betriebsstoffe. Zudem gilt diese Werknorm für alle von der Dornier MedTech GmbH hergestellten Produkte.

3. Definitionen

Abkürzung	Definition
Absichtlich hinzugefügt	Die Bezeichnung „absichtlich hinzugefügt“ wird genutzt, um eine Abgrenzung zu (unvermeidbaren) technischen Verunreinigungen zu schaffen. Meist liegt die Konzentrationsgrenze, ab der von einer absichtlichen Hinzufügung ausgegangen wird bei 0,1%.
CAS-Nummer	Die CAS-Nummer ist ein internationaler Bezeichnungsstandard für chemische Stoffe.
Deklarationspflichtige Stoffe	Stoffe die als deklarationspflichtig eingestuft sind nicht prinzipiell verboten, jedoch sind sie ab Erreichen eines Grenzwertes zu deklarieren. Diese Deklarationspflicht erstreckt sich auf jedes Erzeugnis, Bauteil, Werkstoff, Stoffzubereitung, Hilfs- oder Betriebsstoff. Die Gehaltsgrenzen für die Stoffe sind lassen sich den entsprechenden Richtlinien und Verordnungen entnehmen. Unterhalb der angegebenen Grenzwerte, entfällt die Pflicht zur Deklaration.
Erzeugnis	Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt.
Homogener Werkstoff	Werkstoff von durchgehend gleichförmiger Zusammensetzung oder einen aus verschiedenen Werkstoffen bestehenden Werkstoff, der nicht durch mechanische Vorgänge wie Abschrauben, Schneiden, Zerkleinern, Mahlen und Schleifen in einzelne Werkstoffe zerlegt oder getrennt werden kann.

Abkürzung	Definition
Stoff	Ein Stoff ist ein chemisches Element und seine Verbindungen in seiner natürlichen Form oder gewonnen durch einen Herstellungsprozess. In einem Herstellungsprozess ist in der Regel eine chemische Reaktion erforderlich, um einen Stoff zu bilden.

4. Pflichten

4.1. Pflichten des Lieferanten

Der Lieferant ist verpflichtet bei allen an die Dornier MedTech GmbH gelieferten Produkten, Bauteilen, Baugruppen, Komponenten, Materialien und Verpackungen die in Kapitel 5 aufgeführten Stoffbeschränkungen einzuhalten.

Des Weiteren, ist der Lieferant verpflichtet die Einhaltung der Material-Compliance zu gewährleisten und relevante Informationen zu Stoffbeschränkungen kostenfrei in der Lieferkette zu kommunizieren.

4.2. Pflichten der Dornier MedTech GmbH

Die folgenden Bestimmungen müssen in den Abteilungen der Dornier MedTech GmbH durchgeführt werden:

- In der Produktentwicklung müssen aktuelle und kommende Stoffverbote berücksichtigt werden.
- Es dürfen keine verbotenen Stoffe gefordert werden.
- Die Einhaltung der Werknorm – Material-Compliance muss in den Rahmenlieferverträgen, Einkaufsbedingungen, der Qualitätssicherungsvereinbarung und den Lieferantenverträgen eingefordert werden.
- Die Werknorm – Material-Compliance muss in Ihrer aktuellsten Form stets auf der Internetseite von Dornier MedTech abrufbar sein.

5. Liste der reglementierten Stoffe

5.1. Stoffreglementierungen und Verbote – Relevant für alle Produkte

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 REACH – Anhang XIV – Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe

Stoffe die aus der Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe in Anhang XIV der REACH-Verordnung übernommen werden, durchlaufen ein Verfahren an dessen Ende eine Zulassungspflicht des Stoffes entsteht. Nach Ablauf einer Übergangsfrist, ist die Verwendung des Stoffes verboten oder nur noch mit einer speziellen Genehmigung zugelassen.

Artikel denen Stoffe aus Anhang XIV der REACH-Verordnung absichtlich hinzugefügt wurden, dürfen nicht an Dornier MedTech GmbH geliefert werden, es sei denn, es besteht eine gültige Ausnahme. Die Anwendung dieser Ausnahme muss der Dornier MedTech GmbH mitgeteilt werden.

Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ist unter folgendem Link abrufbar

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20140410&from=EN>

Den aktuellen Anhang XIV der REACH-Verordnung können Sie unter folgendem Link abrufen

<https://echa.europa.eu/de/authorisation-list>

Verordnung (EG) Nr.1907/2006 REACH – Anhang XVII – Verzeichnis der beschränkten Stoffe

In Anhang XVII der REACH-Verordnung werden für definierte Stoffe bestimmte Anwendungen reglementiert oder verboten. Artikel denen Stoffe aus Anhang XVII absichtlich hinzugefügt wurden und die nicht für medizinische Anwendungen verwendet werden dürfen, müssen mit der Dornier MedTech GmbH kommuniziert werden. Die Dornier MedTech GmbH hat anschließend die Pflicht zu entscheiden, ob der Artikel in seiner spezifizierten Anwendung verboten ist und in diesem Fall den Artikel nicht zu verwenden.

Der Anhang XVII der REACH Verordnung kann unter folgendem Link abgerufen werden

<https://echa.europa.eu/de/substances-restricted-under-REACH>

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) – CLP

Die CLP Verordnung ist eine EU-Chemikalienverordnung. Durch die CLP-Verordnung wird das Global harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) umgesetzt. CLP steht für Classification, Labelling and Packaging, übersetzt, Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.

Die CLP-Verordnung soll ein hohes Schutzniveau für Mensch und Umwelt beim Umgang mit Gemischen und Erzeugnissen gewährleisten, indem Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender zur ordnungsgemäßen Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung vor dem In Verkehr bringen ihrer Produkte verpflichtet werden. Bei Lieferungen an die Dornier MedTech GmbH, sind alle Lieferanten verpflichtet die Vorgaben zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung, einzuhalten.

Das Gesetz kann unter folgendem Link abgerufen werden

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32008R1272>

Verordnung (EU) 2019/1021– persistente organische Schadstoffe (POP)

Diese Verordnung setzt als europäisches Recht das Stockholmer Übereinkommen über persistente organische Stoffe um. Die Verordnung enthält detaillierte Vorgaben zur Herstellung, dem Inverkehrbringen, der Verwendung und Freisetzung von persistenten organischen Schadstoffen. Persistente organische Schadstoffe verbleiben lange in der Umwelt, reichern sich in der Nahrungsmittelkette an, können über weite Entfernung in der Umwelt transportiert werden und der menschlichen Gesundheit und der Umwelt schaden.

An die Dornier MedTech GmbH dürfen keine Erzeugnisse oder Materialien geliefert werden, denen persistente organische Schadstoffe absichtlich hinzugefügt wurden.

Die Verordnung kann unter folgendem Link erreicht werden

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.169.01.0045.01.DEU

Richtlinie 94/62/EG – Verpackungsrichtlinie

Die EU Richtlinie über Verpackungen und Verpackungsabfälle dient der Harmonisierung der unterschiedlichen Maßnahmen der Mitgliedstaaten im Bereich der Verpackungen und Verpackungsabfallbewirtschaftung, sowie die Sicherung eines hohen Umweltschutzniveaus. Die Richtlinie strebt an, Abfälle aus Verpackungen in erster Linie zu vermeiden, unvermeidbare Abfälle zu verwerten und als Folge daraus eine Verringerung der Beseitigung von Verpackungsabfällen zu erreichen. Die Richtlinie beschränkt die kumulative Konzentration der Stoffe Blei, Kadmium, Quecksilber und Chrom VI in Verpackungen oder Verpackungskomponenten auf 100 ppm. Verpackungen und Umverpackungen für Artikel, die an die Dornier MedTech GmbH geliefert werden, müssen die Vorgaben der Verpackungsrichtlinie erfüllen.

Die Richtlinie kann unter folgendem Link abgerufen werden

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A31994L0062>

5.2. Stoffreglementierungen und Verbote – Relevant für Produkte in unterschiedlichen Geltungsbereichen

Die Stoffreglementierungen in diesem Abschnitt betreffen nur bestimmte Produkte und Anwendungsbereiche dieser Produkte. Sollte ein Lieferant nicht selbstständig den Einbau- und Verwendungsort des von ihm gelieferten Produktes kennen, sollte er Rücksprache mit der Dornier MedTech GmbH halten.

Richtlinie 2011/65/EU - RoHS 2-Richtlinie

Die Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, zielt auf die Entfernung von problematischen Bestandteilen aus Elektronikschrott ab. Diese wurde am 31. März 2015 zusätzlich mit der delegierten Richtlinie (EU) 2015/863 erweitert. Die delegierte Richtlinie (EU) 2015/863 wird teils als RoHS 3 bezeichnet, stellt jedoch nur eine Ergänzung der RoHS 2-Richtlinie dar und setzt diese nicht außer Kraft. Konformitätserklärungen für an die Dornier MedTech GmbH gelieferte Artikel, müssen sich daher weiterhin auf die RoHS 2-Richtlinie beziehen. Die RoHS 2-Richtlinie ist gültig für alle Einbaubestimmungen bei der Dornier MedTech GmbH und daher muss die Konformität für alle für Einbau verwendeten oder bestimmten Artikeln gewährleistet.

Die RoHS 2-Richtlinie kann unter folgendem Link abgerufen werden

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32011L0065>

Die delegierte Richtlinie (EU) 2015/863 kann unter folgendem Link abgerufen werden

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32015L0863>

Die Stoffbeschränkungen in RoHS 2 werden auf Maximalkonzentrationen im homogenen Werkstoff eines Erzeugnisses bezogen. Die Definition eines homogenen Werkstoffes kann Absatz 3 dieser Werknorm entnommen werden.

Tabelle 1 Stoffreglementierungen der RoHS 2-Richtlinie

Substanzgruppe	Maximalkonzentration im homogenen Werkstoff
Blei und Bleiverbindungen	0,10%
Quecksilber und Quecksilberverbindungen	0,10%
Cadmium und Cadmiumverbindungen	0,01%
Sechswertiges Chrom	0,10%
Polybromierte Biphenyle	0,10%
Polybromierte Diphenylether	0,10%
Erweiterung vom 31.03.2015	
Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	0,10%
Butylbenzylphthalat (BBP)	0,10%
Dibutylphthalat (DBP)	0,10%
Diisobutylphthalat (DIBP)	0,10%

(EU) Nr. 528/2012 - Biozid-Verordnung

Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 regelt die Bereitstellung und Verwendung von Biozidprodukten in der EU. Jeder Lieferant ist verpflichtet die Vorgaben für Biozidprodukte und behandelte Ware zu erfüllen. Mit Bioziden behandelte Werkstoffe Materialien und Bauteile, müssen die Anforderungen der EU-Biozidverordnung erfüllen.

Die delegierte Richtlinie (EU) Nr. 528/2012 – Biozid-Verordnung kann unter folgendem Link abgerufen werden

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32012R0528>

Richtlinie 2006/66/EG – Altbatterierichtlinie - Batteriegesetz

Die Richtlinie 2006/66/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. September 2006 über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Alttakkumulatoren dient der Beschränkung von Quecksilber und Cadmium in Batterien und Akkumulatoren. Die Richtlinie wurde durch das Batteriegesetz am 25. Juni 2009 in deutsches Recht umgesetzt. Für alle an die Dornier MedTech GmbH für den Einbau bestimmten oder verwendeten gelieferten Batterien oder Akkumulatoren, inklusive solcher die in Komponenten verbaut sind, muss das Batteriegesetz eingehalten werden.

Tabelle 2 Stoffreglementierungen der Batterierichtlinie

Reinstoffe	Maximalkonzentration in Artikel in Prozent	Anwendungsbeschränkung
Quecksilber und Quecksilberverbindungen	0,0005%	Batterien und Akkumulatoren
Cadmium und Cadmiumverbindungen	0,002%	Gerätebatterien und -akkumulatoren

Das Batteriegesetz kann unter folgendem Link abgerufen werden

<https://www.gesetze-im-internet.de/battg/BJNR158210009.html>

Die Altbatterierichtlinie kann unter folgendem Link abgerufen werden

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32006L0066>

5.3. Produktionshilfsstoffe und Betriebsstoffe

Produktionshilfsstoffe sind Mittel die während der Produktion in ein Produkt übergehen, jedoch nicht wesentlich die endgültigen Eigenschaften dieses Produktes bestimmen. Unter Betriebsstoffen versteht man Materialien, die im Laufe des Produktionsprozesses eines Produktes, verbraucht werden. Da jedoch Reste dieser Stoffe auf oder in Produkten verbleiben können, müssen auch diese den hier gesetzlichen Bestimmungen entsprechend an die Dornier MedTech GmbH geliefert werden. Oftmals wird für diese Stoffe zudem ein Sicherheitsdatenblatt benötigt.

Sicherheitsdatenblätter (SDB)

Sicherheitsdatenblätter dienen der Kommunikation in der Lieferkette für gefährliche Stoffe und Gemische.

In der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 im Artikel 31 und im Anhang II sind Anforderungen an den Inhalt und das Format der Sicherheitsdatenblätter definiert.

Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ist unter folgendem Link abrufbar

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20140410&from=EN>

Lieferanten eines Stoffes/Gemisches tragen die Verantwortung für die fachliche Richtigkeit, sowie Vollständigkeit des Sicherheitsdatenblattes. Das Sicherheitsdatenblatt muss der Dornier MedTech GmbH spätestens am Tag der ersten Lieferung in elektronischer Form oder als Download bereitgestellt werden.

5.4. Deklarationspflichtige Stoffe

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 REACH – Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC)

Die Auflistung einer Substanz als besonders besorgniserregende Substanz ist der erste Schritt für die Zulassung und Beschränkung von Chemikalien. Stoffe auf der SVHC-Liste unterliegen besonderer Informationspflicht innerhalb der Lieferkette.

Die Liste des für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) kann unter folgendem Link abgerufen werden

<https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table>

Nach Artikel 33 der REACH Verordnung ist jeder Lieferant zu folgendem verpflichtet:

(1) Jeder Lieferant eines Erzeugnisses, das einen die Kriterien des Artikels 57 erfüllenden und gemäß Artikel 59 Absatz 1 ermittelten Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthält, stellt dem Abnehmer des Erzeugnisses die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung, gibt aber mindestens den Namen des betreffenden Stoffes an.

Diese Bestimmung bezieht sich sowohl auf Bauteile, Ersatzteile, Zubehör als auch Verpackungen. Sollte ein geliefertes Erzeugnis einen Stoff der SVHC-Kandidatenliste in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent enthalten, ist der Lieferant verpflichtet, bei Lieferung unaufgefordert sämtliche Informationen gemäß Art. 33 Abs. 1 der Verordnung 1907/2006/EG zur Verfügung zu stellen. Diese Informationspflicht besteht auch, wenn der Stoff während einer bestehenden Lieferbeziehung in die SVHC-Kandidatenliste aufgenommen wird.

Sobald in einem gelieferten Artikel, ein SVHC-Kandidat die Konzentrationsgrenze von 0,1 % überschreitet, muss die Bezeichnung und Konzentration des Stoffes an die Dornier MedTech GmbH kommuniziert werden.

Bei Anfragen von Kunden an die Dornier MedTech GmbH bezüglich SVHC-Kandidaten in Produkten, sind die nötigen Informationen binnen 45 Tagen nach Eingang des Ersuchens, kostenlos zur Verfügung zu stellen.

Verwendung von Naturkautschuk – hausinterne Vorschrift

Naturkautschuk, umgangssprachlich oft Latex genannt, der aus den Kautschukbäumen der Sorte *Hevea brasiliensis* gewonnen wird, kann beim Menschen schwere allergische Reaktionen auslösen, die in Einzelfällen bis zum Tod führen können. Zudem können Personen auf Reste von Vernetzungsmitteln, bzw. Vernetzungsbeschleunigern, die in der Verarbeitung von Naturkautschukprodukten eingesetzt werden, allergisch reagieren.

Eine Latexallergie entwickelt sich häufig bei Menschen die regelmäßig mit Naturkautschuk in Berührung kommen. Zwischen 4% und 17% der Ärzte und Pflegekräfte haben eine Latexallergie, sowie zwischen 0.8% bis 8.2 % der allgemeinen Bevölkerung.

Um Patienten, sowie medizinische Fachkräfte zu schützen, möchte Dornier MedTech die Naturkautschukexposition vermeiden. Daher verpflichtet Dornier seine Lieferanten, mittels dieser Hausnorm, sowie durch die Einkaufsbedingungen, die Anwesenheit von Naturkautschuk in an Dornier MedTech gelieferten Artikeln, zu melden.