

Konformitätserklärung REACH

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Wagner & Guder Medical GmbH ist als Hersteller von medizinischen Geräten im Sinne der REACH-Verordnung 1907/2006 ein „nachgeschalteter Anwender“. Pflichten aufgrund der Herstellung und des Inverkehrbringens von Substanzen / Chemikalien zur Vor-Registrierung und Registrierung (ECHA) sind für uns nicht zutreffend. Unsere Produkte sind Erzeugnisse und daher nicht als Stoff bzw. Zubereitung zu definieren. Zudem wird aus unseren Erzeugnissen unter normalen und vorhersehbaren Verwendungsbedingungen kein Stoff freigesetzt. Somit unterliegt Wagner & Guder Medical GmbH weder der Registrierungspflicht noch der Pflicht zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern.

Um unseren Kunden die kontinuierliche Versorgung mit zuverlässigen und sicheren Produkten zu gewährleisten, stellen wir sicher, dass unsere Lieferanten alle Anforderungen in Bezug auf chemische Stoffe und Materialien erfüllen, und dadurch keine Substanzen aus der Kandidatenliste der besorgniserregenden Stoffe (SVHC) für die Herstellung unserer Produkte verwendet werden.

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

Dabei halten wir uns an die Verpflichtung der „Leitlinien der ECHA für nachgeschaltete Anwender“.

Wagner & Guder Medical GmbH
Hermstedter Strasse 57
D-99518 Bad Sulza

Hermstedt, 01.01.2022



Stefan Guder, Dipl.-Ing.(FH)
(Geschäftsführung/ CEO)

declaration of conformity REACH

Dear ladies and gentlemen,

as a manufacturer of medical devices, Wagner & Guder Medical GmbH is a "downstream user" within the meaning of REACH Regulation 1907/2006. Obligations due to the manufacture and placing on the market of substances/chemicals for pre-registration and registration (ECHA) do not apply to us.

Our products are articles and therefore cannot be defined as substances or preparations. Furthermore, no substance is released from our products under normal and foreseeable conditions of use. Therefore, Wagner & Guder Medical GmbH is neither subject to the obligation to register nor to the obligation to prepare safety data sheets.

In order to guarantee our customers the continuous supply of reliable and safe products, we ensure that our suppliers meet all requirements regarding chemical substances and materials, and thereby no substances from the Candidate List of Substances of Very High Concern (SVHC) are used for the manufacture of our products.

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

In doing so, we adhere to the obligation of the "ECHA Guidance for Downstream Users".

Wagner & Guder Medical GmbH
Hermstedter Strasse 57
D-99518 Bad Sulza

Hermstedt, 01.01.2022



Stefan Guder, Dipl.-Ing.(FH)
(Geschäftsführung/ CEO)