

Wacker Chemie AG
Hanns-Seidel-Platz 4, 81737 München, Germany

瓦克健康和人性关怀指导方针的确认信

亲爱的用户:

有机硅是我们日常生活中接触的万千产品的一种主要品种。该庞大家族的材料甚至变的能对我们的生活质量产生至关重要的影响。因此对于瓦克化学集团公司来说, 为用户提供正确合理使用我们产品的指导方针是非常重要的。

多年以前人们就已经成功地将有机硅应用于医疗设备, 并用这些设备拯救了数以万计人的生命。一份综合性的医疗文献研究指出适当的有机硅产品可以大量地用于医疗领域。

据美国药典第六版要求的测试显示, 在卫生保健的应用上, 我们有选择提供的一系列有机硅产品具有生物相容性。结果表明这类产品的生物相容性可以使用于短期的植入设备。然而对于用户来说, 他们唯一的责任就是选择适合其目的瓦克化学产品, 并设计、生产和销售达到适用法令、规定和行业要求的成品。

为了向用户进一步阐明我们的立场和观点, 瓦克化学特制定了如附件所示的有责任的参与卫生保健市场的指导方针。我们深信您作为目前和未来的供应商将能理解瓦克公司的这一立场。

顺致敬意

瓦克化学集团公司

Walter Held博士
产品服务高级经理

Sitz München
Amtsgericht München HRB 159705
Vorstand:
Rudolf Staudigl (Vorsitzender)
Joachim Rauhut
Wilhelm Sittenthaler
Guido Willems
Vorsitzender des Aufsichtsrats:
Peter-Alexander Wacker

瓦克健康护理指导方针

该指导方针涉及制造医疗设备过程中有机硅产品的使用。

我们不允许将我们的产品用于或销售给植入时间超过30天的应用中。

我们也不允许将我们的产品应用于以下情况：

- 整容重塑
(比如整形外科、假肢器官装置)
- 妇科和产科应用设备
(比如：子宫套、卫生棉条、阴道扩张器)，除诊断检测和外科仪器外
- 避孕或生殖设备
(比如：避孕套、安全套润滑剂、子宫内避孕器、宫颈帽)
- 大量注射，包括使用可以直接注射入组织、体腔或血液的有机硅液体
(比如注射器润滑剂、眼内填充用液体)

我们销售的产品用于制造最短的植入（不超过30天）设备，但是我们保留拒绝特定应用的权利。

对于因为这类短期植入应用或医疗设备，而导致瓦克健康护理产品与组织或血液接触的，可以根据美国药典第六版的测试要求，对产品进行如下测试：

- 全身毒性测试
- 内皮层毒性测试
- 肌肉植入测试

除了健康护理产品以外，我们还销售用于不接触血液或组织（比如只接触皮肤的设备，心电图）的医疗设备的产品，该产品无需按美国药典第六版的测试要求进行测试。

我们销售的非健康护理产品，还用于生产某些接触时间少于24小时的牙科设备的产品制造。这类产品无需按美国药典第六版的测试要求进行测试。

用户有责任遵守我们弹性体产品技术手册上所规定的加工和后加工要求。

用户在使用任何瓦克的用于健康护理或其它应用的产品之前，有责任确定使用于特殊应用的材料适用性，遵守所有适用的法令、规定和健康护理行业要求和/或测试、安全、功效的标准和标签要求，并满足上述的要求和/或标准—包括《联邦食品、药品和化妆品法案》中适用的条款，尤其是补充的1990年《安全医疗器械法》，以及在这些法律下所颁布的规定。

瓦克健康护理指导方针确认书

如果您已经阅读完本指导方针，清楚了解我们的立场，同时同意您的责任是确定我们的材料对您的应用适用后，请于14日内确认。

您必须在认可该指导方针的内容后，方可让您公司的一位官员签署该文件的如下内容，并寄回到左下的地址。

公司

姓名

地址

职位

签名

日期

寄回到:

瓦克化学集团公司
Walter Held博士
Hanns-Seidel-Platz4
81737 德国, 慕尼黑
传真: +49 89 6279-1703
walter.held@wacker.com