

## REACH-Konformitätserklärung

## REACH Declaration of Conformity



Akrus GmbH & Co KG, Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I, ist ein nachgeschalteter Anwender "downstream user" in Sinne der REACH Vorschriften 1907/2006. Die Pflichten und Verantwortlichkeiten für die Anmeldung oder Registrierung (ECHA 209 Substanzen) betreffend die Produktion oder Inverkehrbringung von Substanzen oder Chemikalien treffen daher auf Akrus GmbH & Co KG nicht zu.

Unsere Produkte sind fertig hergestellte Erzeugnisse und gelten daher nicht als Stoff oder Zubereitung. Stoffe werden aus unseren Produkten nicht freigesetzt, solange sie unter normalen und vorhersehbaren Bedingungen eingesetzt werden. Daher trifft der Artikel 7 der Verordnung nicht auf uns zu.

Um unsere Kunden auch weiterhin mit verlässlichen und sicheren Produkten beliefern zu können ist Akrus GmbH & Co KG im ständigen Kontakt mit unseren Lieferanten um sicherzustellen, dass alle Lieferanten ihrerseits alle Anforderungen betreffend den Gebrauch von chemischen Substanzen einhalten. So überwachen wir, dass keine Substanzen oder Materialien von der Liste der "list of alarming substances (SVHC)" für die Produktion unserer Erzeugnisse eingesetzt werden.

Diese Erklärung wurde auf Basis von Informationen aus von uns als zuverlässig eingestuften Quellen abgegeben. Der Erzeugnis Anwender ist verantwortlich zu beurteilen, ob REACH oder andere relevante Umwelt-Regulierungen, abhängig von der individuellen Nutzung des Erzeugnisses, anzuwenden sind.

Akrus GmbH & Co KG, a producer of medical devices Class I, is classified as a "downstream user" in the sense of REACH regulation 1907/2006. Duties and liabilities for pre-registration or registration (ECHA 209 substances) based on the production and bringing into circulation of substances and chemicals are therefore not effective to Akrus GmbH & Co KG.

Our products are finished goods and therefore not to be defined as substance or preparation. Furthermore, the items manufactured by Akrus GmbH & Co KG are non chemical goods. They do not emit any substances as long as operated under normal and foreseeable conditions. Consequently, article 7 of the regulation does not apply to Akrus GmbH & Co KG.

To continuously provide our customers with reliable and safe products, Akrus GmbH & Co KG ensure that our suppliers comply with all requirements related to the usage of chemical substances and materials. Thus, we ensure that no substances or materials from the list of alarming substances (SVHC) are used for the production of our products.

The declaration is based on information from sources which we believe are reliable. Product users are responsible for determining the applicability of REACH and other related environmental regulations based on their individual usage of the final product.

Elmshorn July 1<sup>st</sup> 2020

Scott Kottwitz  
CEO

A large, blue, handwritten signature in cursive script, which appears to be the signature of Scott Kottwitz, CEO.