

SICHERHEITSDATENBLATT

Gem. Verordnung (EG) 1907/2006

Softell TKG 300N D22903

Version 1.0

Überarbeitungsdatum 19.07.2022

1. Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: *Softell* TKG 300N D22903
Synonyme: Polyolefin, compoundiertes Polymer
Stoffname: Compoundiertes Polyolefin

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Identifizierte Verwendung: Herstellung von Kunststoffartikeln durch Spritzguss, Extrusion oder anderen Umformungsprozess.

Verbotene Verwendungszwecke: Medizinisches Gerät der Klasse III nach FDA; Medizinisches Gerät der Klasse III nach EU; Medizinisches Gerät der Klasse IV nach Health Canada; Anwendungen mit permanenter Implantation in den Körper; Lebenserhaltende medizinische Anwendungen

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten der das Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung stellt

Firma: Kunststoffwerk Voerde Hueck & Schade GmbH & Co. KG
Jacobstraße 13 – 17
58256 Ennepetal
Deutschland

Registrierungsnummer: NA

Telefon: +49 (0)2333 8300-0

E-Mail: info@kw-voerde.de

1.4 Notrufnummer +49 (0)2333 8300-160

2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)

Kein gefährlicher Stoff oder gefährliches Gemisch gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kein gefährlicher Stoff oder gefährliches Gemisch gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

2.3. Sonstige Gefahren

Das geschmolzene Produkt haftet auf der Haut und verursacht Verbrennungen. Rutschgefahr auf verschütteten Material. Dieser Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die als persistent,

SICHERHEITSDATENBLATT

Gem. Verordnung (EG) 1907/2006

Softell TKG 300N D22903

Version 1.0

Überarbeitungsdatum 19.07.2022

bioakkumulativ und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulativ (vPvB) erachtet werden.

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr.	Einstufung (Verordnung (EG) 1272/2008)	Gewichtsprozent
Proprietäre Mischung von polyolefinischen Polymeren	Gemisch	Nicht klassifiziert	50,0 - 80,0%

Enthält: Zusätze, Stabilisatoren und Füllstoffe

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise: Vor dem Versuch der Rettung oder Erste-Hilfe-Leistung sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um die eigene Gesundheit und Sicherheit zu gewährleisten.
- Nach Einatmen: Die betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei Anhalten der Anzeichen/Symptome, ärztliche Betreuung hinzuziehen.
Bei Einatmung übermäßiger Dampf- und Dunstmengen, die bei Erwärmung dieses Materials entstehen können, die betroffene Person an die frische Luft bringen. Arzt aufsuchen.
Die betroffene Person warm halten und ggf. kardiopulmonale Wiederbelebung durchführen.
- Nach Hautkontakt: Wenn das geschmolzene Material mit der Haut in Kontakt kommt, die Haut sofort mit reichlich Wasser spülen, um das betroffene Gewebe und das Polymer abzukühlen.
Nicht versuchen, Polymer von der Haut abziehen, dadurch wird die Haut ebenso entfernt.
Bei tiefen oder ausgedehnten Verbrennungen sofort den Notarzt aufsuchen.
- Nach Augenkontakt: Augen mehrere Minuten lang mit Wasser spülen und ärztliche Hilfe aufsuchen, falls die Reizung anhält.
Im Falle eines Kontakts mit geschmolzenem Polymer die Augen kontinuierlich mindestens 15 Minuten lang mit reichlich kaltem Wasser spülen.
Abgesehen von Spülen darf NICHT versucht werden, das an den Augen haftende Material zu entfernen.
Sofort einen Arzt aufsuchen.
- Nach Verschlucken: Negative Auswirkungen auf die Gesundheit infolge von Einnahme sind nicht zu erwarten.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkung

- Symptome: Einatmung der Prozessdämpfe und des Dunstes kann Nasen- und Halsschmerzen sowie Husten verursachen.

SICHERHEITSDATENBLATT

Gem. Verordnung (EG) 1907/2006

Softell TKG 300N D22903

Version 1.0

Überarbeitungsdatum 19.07.2022

Gefahren:	Kontakt mit Staub kann mechanische Reizungen der Augen herbeiführen. Geschmolzenes Polymer kann thermische Verbrennungen verursachen.
-----------	--

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung:	Die Behandlung im Falle einer übermäßigen Exposition sollte sich auf die Kontrolle der Symptome und den klinischen Zustand des Patienten konzentrieren.
-------------	---

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel:	Kleinere Brände: Trockenlöschmittel, CO ₂ oder Wassersprühnebel verwenden. Große Brände: Den Brand aus sicherer Entfernung mit Wasserstrahldüsen bekämpfen.
Ungeeignete Löschmittel:	Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung:	Von Hitze- und Zündquellen fernhalten. Im Brandfall können folgende gefährliche Zerfallsprodukte entstehen: Kohlenstoffmonoxid, Kohlenstoffdioxid und unverbrannter Kohlenwasserstoff (Rauch).
---	--

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung:	Ein zugelassenes umluftunabhängiges Atemschutzgerät sowie Feuerwehrschrutzkleidung tragen.
Weitere Informationen:	Brennbare Feststoffpartikel zersetzen sich unter Brandbedingungen. Heizwert: 8000 – 11000 kcal/kg. Brand aus sicherer Entfernung mit Schlauchleitungen oder Monitordüsen bekämpfen. Die bei dem Brand entstandene Hitze kann das Polymer schmelzen oder zersetzen und entflammbare Dämpfe erzeugen. Behälter aus dem Gefahrenbereich entfernen, wenn dies möglich ist. Beim Öffnen der Druckbegrenzungsventile der Lagerbehälter oder bei einer Verfärbung der Behälter den Bereich sofort evakuieren. Bei brennenden Tanks immer guten Abstand halten. Nicht versuchen, auf die vom Brand geöffneten Behälter zu steigen. Lagerbehälter mit großen Mengen Wasser kühlen, auch wenn der Brand schon gelöscht ist.

SICHERHEITSDATENBLATT

Gem. Verordnung (EG) 1907/2006

Softell TKG 300N D22903

Version 1.0

Überarbeitungsdatum 19.07.2022

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Personen, die Reaktion zeigen, mit geeignetem Schutz ausstatten. Verursacht große Rutschgefahr auf allen festen und glatten Flächen. Rettungsmannschaften muss die entsprechende persönliche Schutzausrüstung (PSA) zur Verfügung gestellt werden. Stauberzeugung vermeiden. Staubaufwirbelungen in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft). Potenzielle Gefahr durch brennbaren Staub.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für die Rückhaltung und Reinigung

Methoden zur Eindämmung / Reinigungsverfahren: Auf festen Boden in geeignete Entsorgungsbehälter fegen/schaufeln oder mit Geräten, bei denen kein Zündrisiko besteht, aufsaugen. Stoff ist unlöslich in Wasser; sammeln und wie anderen Feststoff in einen Behälter geben. Alle wiedergewonnenen Materialien müssen entsprechend den geltenden Gesetzen und Vorschriften sowie nach geeigneten technischen Verfahren verpackt, gekennzeichnet, transportiert, entsorgt oder regeneriert werden. So weit möglich, müssen diese in der Wiedergewinnung eingesetzt werden.

7. Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Lagerung

Hinweise zum sicheren Umgang: Das Material ist in Pelletform. Falls der Stoff bei der weiteren Verarbeitung, Handhabung oder durch sonstige Maßnahmen in kleinere Partikel umgewandelt wird, können sich brennbare Staubkonzentrationen in der Luft bilden. Staubansammlungen in geschlossenen Räumen vermeiden. Staubbildung vermeiden; in Luft suspendierter Feinstaub kann in Gegenwart einer Zündquelle zu einer potenziellen Staubexplosion führen. In staubreichen Umgebungen können statische Entladungen (Funken) oder andere Zündquellen zur Entzündung des Staubs und zur Staubexplosion führen. Während des Transports oder der Handhabung besteht die Möglichkeit der statischen Aufladung. Geräte für die Handhabung von Polymeren sollten leitfähig, geerdet und mit einander verbunden werden. Alle elektrischen Ausrüstungen, die in Bereichen mit brennbaren Staub zum Einsatz kommen, müssen den geltenden Sicherheitsstandards sowie den behördlichen Bestimmungen für elektrische Anlagen entsprechen. Nach Verwendung gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei der Erwärmung des Materials auf die Verarbeitungstemperatur können sich Dämpfe bilden, die in der Entlüftungsvorrichtung kondensieren. Siehe Abschnitt 10.

Brandklasse: Polymer verbrennt, ist jedoch nicht leicht entzündlich.

SICHERHEITSDATENBLATT

Gem. Verordnung (EG) 1907/2006

Softell TKG 300N D22903

Version 1.0

Überarbeitungsdatum 19.07.2022

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an

Lagerräume u. Behälter: An einem trockenen Ort lagern. Lagerung, Transfer und Handhabung sollten unter guten industriellen Haushaltspraktiken erfolgen. Zur Vermeidung einer übermäßigen Staubansammlung den Verarbeitungsprozess durch Gehäuse abgrenzen und für eine angemessene Belüftung sorgen.
Vor übermäßiger Hitze und stark oxidierenden Stoffen geschützt lagern.
Zur Vermeidung von Kontamination Behälter verschlossen halten.
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.

7.3 Spezifische Endanwendung

Siehe Abschnitt 1.2

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten

Grenzwerte für berufsbedingte Exposition

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Art	Grenzwert	Grundlage Überarbeitet am	Zusätzliche Informationen
Materialien, die sich in der Handhabung bilden können: Nicht spezifizierter Staub (inert oder Staubbelastung)		TWA	10 mg/m ³ inhalierbar	US (ACGIH) 2005	
Materialien, die sich in der Handhabung bilden können: Nicht spezifizierter Staub (inert oder Staubbelastung)		TWA	3 mg/m ³ einatembar	US (ACGIH) 2005	
Materialien die sich in der Handhabung bilden können: Nicht spezifizierter Staub (inert oder Staubbelastung)		TWA	10 mg/m ³ einatembar	TRGS 900 (DE)	
Materialien die sich in der Handhabung bilden können: Nicht spezifizierter Staub (inert oder Staubbelastung)		TWA	1,25 mg/m ³ inhalierbar	TRGS 900 (DE)	

Die akzeptablen Expositionsgrenzwerte sind bei den lokalen Behörden zu erfragen.

SICHERHEITSDATENBLATT

Gem. Verordnung (EG) 1907/2006

Softell TKG 300N D22903

Version 1.0

Überarbeitungsdatum 19.07.2022

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Die für die Handhabung dieser Produkte empfohlenen Geräte sind der internationalen NFPA 654-Norm (in geänderter und übernommener Fassung) zu entnehmen.

Wenn möglich, sollten technische Kontrollen, d.h. geschlossene Systeme, eingesetzt werden, um die Konzentration unter den akzeptierbaren Expositionsgrenzwerten zu halten. Wenn solche Kontrollen nicht oder nur unzureichend realisierbar sind, um vollständige Konformität zu erzielen, sollten andere technische Kontrollen, wie lokale Entlüftungsvorrichtungen verwendet werden. Sicherstellen, dass staubführende Systeme (wie beispielsweise Abluftkanäle, Staubabscheider, Behälter und Verarbeitungsanlagen) so ausgeführt sind, dass kein Staub in den Arbeitsbereich gelangen kann (d.h. die Anlagen dürfen keine Leckstellen aufweisen).

Persönliche Schutzausrüstung

- | | |
|----------------------------------|---|
| Atemschutz: | Prozessanlagen, lokale Abgasentlüftungen und andere technische Steuergeräte verwenden, um die in der Luft enthaltene Partikelmenge unterhalb der empfohlenen Expositionsgrenzen zu halten.
Bei Konzentrationen über den AGW-Werten ist ein entsprechendes Atemschutzgerät zu tragen. Bei Überschreiten der empfohlenen Grenzwerte in der Atmosphäre entsprechenden Atemschutz verwenden. Wenn Arbeiter Staubkonzentrationen ausgesetzt sein können, die über der Expositionsgrenze liegen, müssen sie geeignete und zugelassene Atemschutzgeräte tragen. |
| Handschutz: | Wenn der Kontakt mit erhitztem Material möglich ist, müssen Hitzeschutzhandschuhe getragen werden. |
| Schutzbrille und Gesichtsschutz: | Staubschutzarbeitsbrillen sollten getragen werden, um mechanische Augenverletzungen durch Schwebpartikel zu verhindern, die mit dem Produkt verbunden sein könnten. |
| Haut- und Körperschutz: | Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen. |
| Hygienemaßnahmen: | Die Auswahl der geeigneten persönlichen Schutzausrüstung hat aufgrund einer Einschätzung der Leistungsmerkmale dieser Schutzausrüstung im Verhältnis zu den zu erledigenden Aufgaben, den gegebenen Bedingungen, der Risiken und/oder potentiellen Risiken zu erfolgen, die während des Einsatzes auftreten können.
Eine sorgfältige Körperpflege ist vorzunehmen. Vor dem Essen, Trinken, Rauchen oder der Toilettenbenutzung Hände waschen.
Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. |

Begrenzung und Überwachung der Umweltexpositionen

- Allgemeine Hinweise: Siehe Abschnitt 6.
-

SICHERHEITSDATENBLATT

Gem. Verordnung (EG) 1907/2006

Softell TKG 300N D22903

Version 1.0

Überarbeitungsdatum 19.07.2022

9. Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aussehen:	Pellets
Farbe:	Braun
Geruch:	leicht
Flammpunkt:	Es liegen keine Angaben vor.
Untere Explosionsgrenze:	Die Mindestkonzentration für eine Explosion (MEC) von Polymerstaub ist je nach Partikelgrößenverteilung unterschiedlich.
Obere Explosionsgrenze:	nicht zutreffend
Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	Polymer verbrennt, ist jedoch nicht leicht entzündlich.
Oxidierende Eigenschaften:	Nicht als Oxidationsmittel eingestuft.
Selbstentzündungstemperatur:	>300°C
Zersetzungstemperatur:	nicht bestimmt
Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	50 – 170 °C
Siedepunkt/Siedebereich:	nicht zutreffend
Dampfdruck:	nicht zutreffend
Dichte:	> 1 g/cm ³
Wasserlöslichkeit:	nicht löslich
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	Es liegen keine Angaben vor.
Viskosität, dynamisch:	nicht zutreffend
Relative Dampfdichte:	nicht zutreffend
Verdampfungsgeschwindigkeit:	nicht zutreffend
Explosive Eigenschaften:	Es liegen keine Angaben vor.

9.2 Sonstige Angaben

Sonstige Angaben:	Keine zusätzlichen Informationen vorhanden.
-------------------	---

SICHERHEITSDATENBLATT

Gem. Verordnung (EG) 1907/2006

Softell TKG 300N D22903

Version 1.0

Überarbeitungsdatum 19.07.2022

10. Stabilität und Reaktivität**10.1 Reaktivität**

Keine bekannten Reaktivitätsgefahren.

10.2 Chemische Beständigkeit

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährliche Reaktionen

Gefährliche Reaktionen: Werden nicht eintreten.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen: Kontakt mit starken Oxidatoren, hohen Temperaturen, Funken oder offenem Feuer vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe: Material kann durch einige Kohlenwasserstoffe weicher werden.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefährliche Zersetzungsprodukte: Zersetzung unter normalen Bedingungen nicht zu erwarten.

Thermische Zersetzung: Bemerkung: Kohlenmonoxid, olefinische und paraffinische Verbindungen, Spuren organischer Säuren, Ketone, Aldehyde und Alkohole können gebildet werden.

11. Toxikologische Angaben**11.1 Angaben zur toxikologischen Wirkung****Akute Toxizität**

Akute orale Toxizität: nicht klassifiziert

Akute inhalative Toxizität: nicht klassifiziert

Akute dermale Toxizität: nicht klassifiziert

Ätz-/Reizwirkung
auf die Haut: kein HautreizstoffSchwere
Augenschädigung/-reizung: kein Augenreizstoff
Mechanische Reizung möglich.Sensibilisierung der
Atemwege/Haut: nicht klassifiziert

SICHERHEITSDATENBLATT

Gem. Verordnung (EG) 1907/2006

Softell TKG 300N D22903

Version 1.0

Überarbeitungsdatum 19.07.2022

Chronische Toxizität

Karzinogenität: nicht klassifiziert

Keimzellen-Mutagenität: nicht klassifiziert

Reproduktionstoxizität

Wirkung auf die Fruchtbarkeit: nicht klassifiziert

Wirkung auf die Milchbildung oder durch das Stillen Auswirkungen auf die Entwicklung: nicht klassifiziert

Zielorgan Systemischer Giftstoff – Einmalige Exposition

Der Stoff oder das Gemisch ist nicht als zielorgantoxisch, einmalige Exposition, eingestuft.

Zielorgan Systemischer Giftstoff – Wiederholte Exposition

Der Stoff oder das Gemisch ist nicht als zielorgantoxisch, wiederholte Exposition, eingestuft.

Aspirationsgefahr: nicht zutreffend

12. Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Beurteilung Ökotoxizität

Akute aquatische Toxizität: nicht klassifiziert

Chronische aquatische Toxizität: nicht klassifiziert

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Biologische Abbaubarkeit: Voraussichtlich nicht biologisch abbaubar.

12.3 Bioakkumulationspotential

Bioakkumulation: Es wird nicht erwartet, dass dieses Material biologisch akkumuliert.

12.4 Mobilität im Boden

Zusätzliche Hinweise Verbleib und Verhalten in der Umwelt: Dieses Material ist nicht flüchtig und nicht in Wasser löslich.

SICHERHEITSDATENBLATT

Gem. Verordnung (EG) 1907/2006

Softell TKG 300N D22903

Version 1.0

Überarbeitungsdatum 19.07.2022

12.5 Ergebnisse der PBT und vPvB-Beurteilung

Dieser Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die als persistent, bioakkumulativ und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulativ (vPvB) erachtet werden.

12.6 Andere schädliche Wirkung

Sonstige ökologische
Hinweise:

Aufgrund der geringen Wasserlöslichkeit ist eine minimale Ökotoxizität zu erwarten.
Es stehen keine Daten für dieses Produkt zur Verfügung. Bei Vögeln, Fischen und anderen wild lebenden Tieren, die diese Kügelchen fressen, kann es jedoch zu Verstopfungen im Magen-Darm-Trakt kommen.

13. Hinweise zur Entsorgung**13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung**

Produkt:

Alle wiedergewonnenen Materialien müssen entsprechend den geltenden Gesetzen und Vorschriften sowie nach geeigneten technischen Verfahren verpackt, gekennzeichnet, transportiert, entsorgt oder regeneriert werden. So weit möglich, müssen diese in der Wiedergewinnung eingesetzt werden. Nach Möglichkeit recyceln.

14. Angaben zum Transport

nicht transportreguliert

15. Rechtsvorschriften**15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

Wassergefährdungsklasse: nwg nicht wassergefährdend

REACH Status

Wenn das Produkt von Kunststoffwerk Voerde Hueck & Schade GmbH & Co. KG erworben wurde, bestätigen wir, dass alle Substanzen in diesem Präparat vorangemeldet, oder wenn unter REACH gefordert, angemeldet sind.

Sonstige internationale Vorschriften**Status globale Bestandsliste**

Die Inhaltsstoffe dieses Produkts erfüllen die Anforderungen oder Ausnahmen der folgenden Bestandsliste chemischer Stoffe.

Land/Region	Bestandsliste	Statusbeschreibung
Vereinigte Staaten von Amerika	TSCA	Erfüllt

SICHERHEITSDATENBLATT

Gem. Verordnung (EG) 1907/2006

Softell TKG 300N D22903

Version 1.0

Überarbeitungsdatum 19.07.2022

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine Information verfügbar.

16. Sonstige Angaben

Dieses Dokument enthält Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzinformationen. Diese Angaben entsprechen unserem Wissenstand zum Datum der Veröffentlichung des Sicherheitsdatenblatts. Vorliegendes Blatt ist keine Spezifikation, hierin enthaltene Daten sind nicht als Spezifikation zu verstehen. Die von Kunststoffwerk Voerde Hueck & Schade GmbH & Co. KG erworbenen Produkte müssen vor der Verwendung auf ihre Eignung für den vorgesehenen Zweck geprüft werden und ihre sichere und gesetzlich zugelassene Anwendung muss bestätigt werden. **DER VERKÄUFER GIBT KEINE GEWÄHR, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND (AUCH NICHT FÜR DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER SONSTIGE GEWÄHR) AUSSER IN DEM VON DEN PARTEIEN VERTRAGLICH FESTGELEGTEN RAHMEN.** Benutzer sollten vor der Verwendung des Produkts das Sicherheitsdatenblatt einsehen. Die Verwendung dieser Produkte (oder des Produkts) für die Fertigung in folgenden Anwendungen ist verboten, außer mit der vorherigen schriftlichen Genehmigung des Verkäufers für jedes einzelne Produkt und jede Anwendung: (i) Medizinische Geräte der Klasse I oder II nach US FDA; Klasse I, II oder III nach Health Canada; Klasse I oder II der EU; (ii) Folien, Umverpackungen und/oder Produktverpackungen, die als Teil oder Bestandteil der vorgenannten medizinischen Geräte gelten; (iii) Verpackungen in direktem Kontakt mit einem pharmazeutischen Wirkstoff und/oder einer Arzneimittelform, die für die Inhalation, Injektion, intravenöse, nasale oder ophthalmische (Auge) Verabreichung vorgesehen sind oder über den Verdauungstrakt oder die Haut (topisch) aufgenommen werden; (iv) Tabakprodukte und Anwendungen, elektronische Zigaretten und ähnliche Geräte. Die Produkte (oder das Produkt) dürfen nicht in folgenden Geräten oder Anwendungen verwendet werden: (i) Medizinische Geräte der Klasse III nach US FDA; Klasse IV nach Health Canada; Klasse III nach EU; (ii) Anwendungen mit permanenter Implantation in den Körper; (iii) lebenserhaltende medizinische Anwendungen. Alle Bezugnahmen auf die Vorschriften der US FDA, Health Canada und der Europäischen Union umfassen auch die entsprechenden regulatorischen Klassifizierungen anderer Länder. Neben den obigen Einschränkungen kann Kunststoffwerk Voerde Hueck & Schade GmbH & Co. KG auch weitere Verwendungen seiner Produkte in bestimmten Anwendungen verbieten oder beschränken.
