

Février 2010

Note d'information 2010-0030

Dispositifs médicaux sans DEHP

Pour faire suite à la recommandation Afssaps du 17/03/2009 portant sur les phtalates dans les dispositifs médicaux et aux exigences complémentaires introduites par la Directive 2007/47/CE modifiant la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, **le Groupe DIDACTIC effectue des modifications sur le plastifiant (DEHP) entrant dans la constitution de nos dispositifs en PVC.**

Aujourd'hui l'ensemble des **GANTS** des marques DIDACTIC et POLYSEM en vinyle sont fabriqués et livrés depuis 6 mois sans DOP (DEHP).

Pour les dispositifs constituant notre gamme nécessaire à la **PERFUSION** et **TRANSFUSION** (perfuseurs, prolongateurs, transfuseurs), les démarches auprès de nos partenaires sous traitant sont entamées afin de vous mettre à disposition progressivement des dispositifs médicaux **sans DEHP**.

Les composants concernés sont essentiellement :

- la tubulure,
- et la chambre compte goutte.

La modification du plastifiant n'entraîne en aucun cas la dénaturation des caractéristiques physiques et fonctionnelles des dispositifs.

Les phtalates utilisés pour remplacer le DEHP sont :

- du **TOTM** ou le **DINCH** pour notre gamme tubulure,
- le **DINP** pour les gants.

Nous restons à votre disposition pour tous renseignements complémentaires,

Jean-François SEYCHELLES
Responsable Qualité Groupe DIDACTIC

