



350 Merrimack Street
Lawrence, MA 01843
v: 978.687.4700
f: 978.687.4800

Information on SVHC in articles acc. to REACH

Product: NxStage premixed dialysate (RFP)

Status: 2021-08-12

Article Number	Article Name	Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	Comment
RFP-204	NxStage PureFlow™ Solution, 5000ML, 40 Lactate	X	-
RFP-204-WW	NxStage PureFlow™ Solution, 5000ML, 40 Lactate, for worldwide distribution	X	-
RFP-205	NxStage PureFlow™ Solution, 5000ML, 35 Lactate	X	-
RFP-207	NxStage PureFlow™ Solution, 5000ML, 45 Lactate	X	-
RFP-207-WW	NxStage PureFlow™ Solution, 5000ML, 45 Lactate, for worldwide distribution	X	-
RFP-209	NxStage PureFlow™ Solution, 5000ML, 45 Lactate	X	-
RFP-209-WW	NxStage PureFlow™ Solution, 5000ML, 45 Lactate, for worldwide distribution	X	-
RFP-211-WW	NxStage PureFlow™ Solution, 5000ML, 40 Lactate, for worldwide distribution	X	-

Language	CAS 117-81-7	Comment
en English	bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	-
de Deutsch	Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	-
bg Български	Бис (2-етилхексил) фталат (DEHP)	-
bs Bosanski	bis(2-etil-heksil)-ftalat (DEHP)	-
cs český Jazyk	bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP)	-
da Dansk	di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	-
el Elliniká	φθαλικός δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (DEHP)	-
es Español	di(2-etilhexil)ftalato (DEHP)	-
et Eesti keel	bis(2-etüülheksüül)ftalaat (DEHP)	-
fi Suomi	bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)	-
fr Français	bis (2-éthylhexyl)phthalate (DEHP)	-
hr Hrvatski Jezik	bis(2-etil-heksil)-ftalat (DEHP)	-
hu Magyar Nyelv	di(2-etilhexil)-ftalát (DEHP)	-
it Italiano	di-2-etilesilftalato (DEHP)	-
ja Nihongo	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル) (DEHP)	-
kk Қазақ	бис (2-этилгексил) фталат (ДЭГФ)	-
ko Korean	bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	-
lt Lietuvių Kalba	bis(2-etilheksil)ftalatas (DEHP)	-
lv Latviešu Valoda	bis(2-etilheksil)ftalāts (DEHP)	-

Information on SVHC in articles acc. to REACH

nl Nederlands	bis (2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP)	-
no Norsk	bis (2-etylheksyl) ftalat (DEHP)	-
pl Polski	ftalan di (2-etyloheksylu) (DEHP)	-
pt Português	ftalato de bis (2-etil-hexilo) (DEHP)	-
ro Română	Bis(2-etilhexil)ftalat (DEHP)	-
ru Russkij	бис-2-этилгексилфталат (ДЭГФ)	-
sk Slovenský jazyk	bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP)	-
sl Slovenski	bis(2-etilheksil)ftalat (DEHP)	-
sr Srpski	bis(2-etilheksil)-ftalat (DEHP)	-
sv Svenska	bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)	-
tr Türkçe	Bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)	-
zh-cn Zhongwen	邻苯二甲酸二(2-乙基己醇)酯	-
zh-tw Twi	鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)	-

en English	<p>This statement refers to the named product including, as applicable, its accessories, additional equipment, packaging material and/or related spare parts.</p> <p>One or more components contain above named SVHC Candidates in a concentration > 0.1 mass% according to Article 33 and 59 (1, 10) of Regulation (EC) No. 1907/2006 ("REACH").</p> <p>NB: Article 3/3 REACH defines "articles" as "objects which during production is given a special shape, surface or design which determines its function to a greater degree than does its chemical composition". So complex products can fall in scope of Article 33 REACH due to included components or materials, even when the concentration of a SVHC Candidate is far below 0.1 % of the product.</p> <p>This statement represents our current state of knowledge and can be updated at any time. This statement does neither represent a guarantee of any product properties nor releases any party from its responsibilities, especially defined by local legislation. Fresenius Medical Care accepts no responsibility for injury or loss which may arise from reliance on information contained in this document.</p>
de Deutsch	<p>Diese Erklärung bezieht sich auf das genannte Produkt inklusive, wie zutreffend, seines Zubehörs und zusätzlicher Ausrüstung, Verpackungsmaterial und/oder zugehörige Ersatzteile.</p> <p>Eine oder mehrere Komponenten enthalten oben genannte SVHC Kandidaten in einer Konzentration > 0,1 Masse-% gemäß Artikel 33 und 59 (1, 10) der Verordnung (EG) 1907/2006 („REACH“).</p> <p>NB: Artikel 3/3 REACH definiert "Erzeugnisse" als "Gegenstände, die bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhalten, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung ihre Funktion bestimmt". Deshalb können komplexe Produkte aufgrund von enthaltenen Komponenten oder Materialien in den Anwendungsbereich von Artikel 33 REACH fallen, obwohl die Konzentration eines SVHC-Kandidaten weit unterhalb 0,1 % des Produkts ist.</p> <p>Diese Erklärung stellt unseren aktuellen Kenntnisstand dar und kann jederzeit aktualisiert werden. Diese Erklärung stellt weder eine Garantie von Produkteigenschaften dar noch entlässt sie irgendeine Partei aus ihren Verantwortlichkeiten, insbesondere aufgrund lokaler Gesetzgebung. Fresenius Medical Care akzeptiert keine Verantwortung für Verletzungen oder Verluste, welche von dem Vertrauen auf die in diesem Dokument enthalten Informationen herrühren.</p>
bg Български	<p>Настоящата декларация се отнася до посочения продукт, включително (според целесъобразността) неговите аксесоари, допълнително оборудване, опаковъчни материали и/или съответните резервни части.</p>

Information on SVHC in articles acc. to REACH

	<p>Един или повече компоненти съдържат горепосочените SVHC кандидати в концентрация > 0,1 масов % в съответствие с член 33 и 59 (1, 10) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH).</p> <p>Забележка: член 3/3 REACH определя „артикулите“ като „Предмети, на които по време на производството е придадена специална форма, повърхност или дизайн, които определят техните функции в по-голяма степен, отколкото техния химичен състав“. Затова сложни продукти може да попадат в обхвата на член 33 REACH поради включени компоненти или материали дори когато концентрацията на SVHC кандидата е много под 0,1% от продукта.</p> <p>Настоящата декларация представя моментното състояние на нашите познания и може да бъде актуализирана по всяко време. Настоящата декларация не е гаранция за каквито и да е свойства на продукта, нито освобождава някоя от страните от отговорност, специално посочена от местното законодателство. Fresenius Medical Care не поема отговорност за наранявания или щети, които може да произлязат от доверяване на съдържащата се в този документ информация.</p>
bs Bosanski	<p>Ova izjava se odnosi na navedeni proizvod uključujući, kako je primjenjivo, dodatne dijelove, dodatnu opremu, ambalažu i/ili povezane rezervne dijelove.</p> <p>Jedna ili više komponenti sadrži gore navedene kandidate za uvrštavanje na listu tvari vrlo visokog rizika (SVHC) u koncentraciji > 0,1 masenih % u skladu sa Članovima 33 i 59 (1, 10) Regulative (EC) br. 1907/2006 ("REACH").</p> <p>NB: Član 3/3 regulative REACH definiše "proizvode" kao "predmete koji za vrijeme proizvodnje dobivaju poseban oblik, površinu ili dizajn što određuje njihovu funkciju u većoj mjeri nego njihov hemijski sastav". Tako složeni proizvodi spadaju u djelokrug Člana 33 regulative REACH zbog uključenih komponenti ili materijala čak i kada je koncentracija kandidata za uvrštavanje na listu tvari vrlo visokog rizika (SVHC) daleko ispod 0,1% proizvoda.</p> <p>Ova izjava predstavlja naša sadašnja saznanja i razumijevanja i može se ažurirati u svakom trenutku. Ova izjava ne predstavlja garanciju bilo kakvih svojstava proizvoda niti oslobađa bilo koju stranu od svojih odgovornosti, posebno u skladu sa lokalnim zakonima. Kompanija Fresenius Medical Care ne snosi nikakvu odgovornost za povredu ili gubitak koji mogu nastati kao posljedica oslanjanja na informacije sadržane u ovom dokumentu.</p>
cs český Jazyk	<p>Toto prohlášení se týká uvedeného produktu, včetně jeho případného příslušenství, dalšího vybavení, balícího materiálu a/nebo příslušných náhradních dílů.</p> <p>Jedna nebo více složek obsahuje kandidáty na látky SVHC v koncentraci > 0,1 mass% dle článku 33 a 59 (1, 10) Nařízení (EK) č. 1907/2006 („REACH“).</p> <p>Poznámka: Článek 3/3 REACH definuje „artikly“ jako „předměty, kterým je během výroby dán zvláštní tvar, povrch nebo design určující jejich funkci do větší míry než jejich chemické složení“. Takže komplexní produkty mohou do tohoto rozsahu podle článku 33 REACH spadat kvůli zahrnutým složkám či materiálům, i když v nich koncentrace kandidátů na látky SVHC je pod 0,1 % produktu.</p> <p>Toto prohlášení představuje náš aktuální stav znalostí a může být kdykoliv aktualizováno. Toto prohlášení nepředstavuje žádnou záruku vlastností produktu ani nez bavuje jakoukoliv stranu jejich povinností, zejména těch definovaných místní legislativou. Společnost Fresenius Medical Care nepřijímá žádnou odpovědnost za zranění nebo škody, které mohou vzniknout spoléháním se na informace obsažené v tomto dokumentu.</p>
da Dansk	<p>Denne erklæring henviser til det navngivne produkt inklusive dets tilbehør, ekstraudstyr, emballagemateriale og/eller relaterede reservedele.</p> <p>En eller flere komponenter indeholder ovenstående SVHC-kandidater i en koncentration > 0,1 vægt-% i henhold til artikel 33 og 59 (1, 10) i EF-direktiv nr. 1907/2006 ("REACH").</p> <p>NB: Artikel 3/3 i REACH definerer en "artikel" som "en genstand, der under fremstillingen har fået en særlig form, overflade eller design, der i højere grad end den kemiske sammensætning er bestemmende for dens funktion". Således kan komplekse produkter være omfattet af artikel 33 i REACH på grund af inkluderede komponenter eller materialer, også selvom koncentrationen af en SVHC-kandidat er langt under 0,1 % af produktet.</p> <p>Denne erklæring er et udtryk for vores aktuelle kendskab og kan til enhver tid blive opdateret. Denne erklæring er hverken en garanti for særlige produkttegenskaber eller fraskriver nogen part for sit ansvar,</p>

Information on SVHC in articles acc. to REACH

	<p>der er specifik defineret i den lokale lovgivning. Fresenius Medical Care påtager sig intet ansvar for skader eller tab som følge af brug af oplysninger i dette dokument.</p>
<p>el Elliniká</p>	<p>Η παρούσα δήλωση αφορά το αναφερθέν προϊόν συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των εξαρτημάτων, του πρόσθετου εξοπλισμού, του υλικού της συσκευασίας ή/και των συναφών ανταλλακτικών του.</p> <p>Ένα ή περισσότερα μέρη περιέχουν τις προαναφερθείσες υποψήφιες ουσίες SVHC, σε συγκέντρωση > 0,1% της μάζας, σύμφωνα με το Άρθρο 33 και 59 (παράγραφοι 1, 10) του Κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 ("REACH").</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το άρθρο 3/3 REACH προσδιορίζει τα «αντικείμενα», ως «αντικείμενα τα οποία, κατά τη διάρκεια της παραγωγής, αποκτούν ειδικό σχήμα, επιφάνεια ή σχεδιασμό, που καθορίζει τη λειτουργία τους σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι η χημική τους σύνθεση». Επομένως, τα σύνθετα προϊόντα ενδέχεται να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Άρθρου 33 REACH, λόγω των συστατικών στοιχείων ή υλικών, ακόμα και όταν η συγκέντρωση μιας υποψήφιας ουσίας SVHC του προϊόντος είναι πολύ κατώτερη από 0,1%.</p> <p>Η παρούσα δήλωση περιλαμβάνει τις υφιστάμενες γνώσεις μας και ενδέχεται να ενημερωθεί ανά πάσα στιγμή. Η παρούσα δήλωση δεν αποτελεί εγγύηση των ιδιοτήτων του προϊόντος, ούτε απαλλάσσει κάποιο μέρος από τις ευθύνες του, οι οποίες ορίζονται ειδικά από την τοπική νομοθεσία. Η Fresenius Medical Care δεν φέρει ευθύνη σε περίπτωση τραυματισμού ή απώλειας που ενδέχεται να προκύψει από την εμπιστοσύνη σε πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο.</p>
<p>es Español</p>	<p>Esta declaración es válida para el producto designado junto con, si procede, sus accesorios, equipamiento adicional, materiales de embalaje y piezas de repuesto relacionadas.</p> <p>Uno o más de los componentes contienen las sustancias candidatas extremadamente preocupantes que se indican arriba en una concentración de > 0,1 % de la masa, de acuerdo con los Artículos 33 y 59 (1, 10) del reglamento (CE) n.º 1907/2006 («REACH»).</p> <p>NB: El Artículo 3/3 de REACH define los «artículos» como «objetos a los cuales durante la producción se les proporciona una forma, superficie o diseño que determinan su función en mayor grado que su composición química». Esto significa que los productos complejos pueden pertenecer al ámbito de aplicación del Artículo 33 de REACH debido a los componentes o materiales que forman parte de ellos, aunque la concentración de una sustancia candidata extremadamente preocupante sea inferior al 0,1 % del producto.</p> <p>Esta declaración representa nuestro nivel de conocimiento actual y podría sufrir modificaciones en cualquier momento. Esta declaración no constituye ninguna garantía en relación a las propiedades de un producto ni exime a ninguna parte de sus responsabilidades, en especial las establecidas por la legislación local. Fresenius Medical Care no aceptará ninguna responsabilidad por los daños personales ni las pérdidas que puedan derivarse de la confianza en la información contenida en este documento.</p>
<p>et Eesti keel</p>	<p>Avalduses viidatakse nimetatud tootele, sealhulgas olenevalt kohaldatavusest selle tarvikutele, lisaseadmetele, pakkematerjalile ja/või seonduvatele varuosadele.</p> <p>Üks või enam komponenti sisaldab eespool nimetatud väga ohtlike ainete kandidaate kontsentratsiooniga > 0,1 massi% vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) artiklitele 33 ja 59 (1, 10).</p> <p>NB: REACH-i artiklis 3/3 on „artikkel“ määratletud järgmiselt: „ese, millele antakse tootmise käigus teatud kuju, pinnaviimistlus või kujundus, mis määrab tema funktsiooni suuremal määral kui tema keemiline koostis“. Seega võivad jääda mitmeosalised tooted REACH-i artikli 33 rakenduslasse neis sisalduvate komponentide või materjalide tõttu, isegi kui väga ohtliku aine kandidaadi kontsentratsioon on kaugelt alla 0,1% tootest.</p> <p>Avaldus kujutab meie teadmiste hetkeseisu ja seda võidakse igal ajal muuta. Avaldus ei kujuta garantiid toote ühegi omaduse kohta ega vabasta ühtegi isikut tema vastutusest, eriti sellest, mis on määratletud kohalikes õigusaktides. Fresenius Medical Care ei vastuta vigastuste ega kahju eest, mis võivad tuleneda käesolevas dokumendis sisalduva teabe kasutamisest.</p>
<p>fi Suomi</p>	<p>Tämä ilmoitus viittaa nimettyyn tuotteeseen sekä, mikäli käytössä, sen lisävarusteisiin, lisälaitteisiin, pakkausmateriaaliin ja/tai tuotteeseen liittyviin varaosiin.</p> <p>Yksi tai useampi komponentti sisältää edellä mainittuja erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC)</p>

Information on SVHC in articles acc. to REACH

	<p>kandidaatteja, joiden pitoisuus on > 0,1 painoprosenttia säädöksen (EU) nro 1907/2006 ("REACH") artiklan 33 ja 59 (1, 10) mukaisesti.</p> <p>HUOM: REACH-asetuksen artikla 3/3 määrittelee "esineen" tuotteeksi, jolle annetaan tuotannossa erityinen muoto, pinta tai rakenne, joka määrittää sen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus. Monimutkaiset tuotteet voivat siksi kuulua REACH-asetuksen 33 piiriin niiden sisältämien komponenttien tai materiaalien vuoksi, vaikka SVHC-kandidaatin pitoisuus on huomattavasti alle 0,1 %.</p> <p>Tämä ilmoitus vastaa tämänhetkistä tietämystämme ja se voidaan päivittää koska tahansa. Ilmoitus ei esitä takuuta tuotteen ominaisuuksista eikä vapauta kolmatta osapuolta erityisesti paikallisen lainsäädännön määrittämistä velvollisuuksista. Fresenius Medical Care ei vastaa mahdollisista vahingoista tai vammoista, joiden syynä on turvautuminen tämän asiakirjan sisältämiin tietoihin.</p>
fr Français	<p>Cette déclaration concerne le produit nommé avec, si applicable, ses accessoires, l'équipement additionnel, le matériel d'emballage et/ou les pièces détachées liées.</p> <p>Un ou plusieurs composants contiennent les substances candidates SVHC nommées ci-dessus dans une concentration > 0,1 % du poids, conformément aux articles 33 et 59 (1, 10) du règlement (CE) N° 1907/2006 (« REACH »).</p> <p>NB : l'article 3/3 REACH définit par « article » un « objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique ». Ainsi, des produits complexes peuvent relever du champ d'application de l'article 33 REACH en raison de composants ou matériaux inclus, même si la concentration d'une substance candidate SVHC est bien inférieure à 0,1 % du produit.</p> <p>Cette déclaration représente l'état actuel de nos connaissances et peut être mise à jour à tout moment. Cette déclaration ne constitue aucune garantie sur les propriétés de produit et ne dégage aucunement les responsabilités de tiers, en particulier telles que définies par la réglementation locale. Fresenius Medical Care n'assume aucune responsabilité pour toute blessure ou perte liées à l'utilisation d'informations contenues dans ce document.</p>
hr Hrvatski Jezik	<p>Ova se izjava odnosi na imenovani proizvod uključujući, kako je primjenjivo, njegove dodatke, dodatnu opremu, materijal pakiranja i/ili povezane rezervne dijelove.</p> <p>Jedna ili više komponenti sadrže prethodno navedene tvari posebno zabrinjavajućih svojstava (SVHC) u koncentraciji > 0,1 masenog udjela prema člancima 33. i 59. (1., 10.) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 („REACH“).</p> <p>Napomena: u članku 3. stavku 3. Uredbe REACH „proizvodi“ se definiraju kao „predmet kojem se tijekom proizvodnje daje poseban oblik, površina ili obličje koji određuju njegovu funkciju u većoj mjeri nego njegov kemijski sastav“. Stoga složeni proizvodi mogu biti obuhvaćeni područjem primjene članka 33. Uredbe REACH jer sadrže određene komponente ili materijale, čak i kad je koncentracija kandidata za popis SVHC daleko ispod 0,1 % proizvoda.</p> <p>Ova izjava predstavlja naše trenutno znanje i može se ažurirati u bilo kojem trenutku. Ova izjava ne predstavlja jamstvo ni za koje svojstvo proizvoda niti oslobađa bilo koju stranu od odgovornosti, posebno definiranih lokalnim zakonima. Društvo Fresenius Medical Care ne prihvaća odgovornost za ozljede ili gubitke koji mogu proizaći iz oslanjanja na informacije sadržane u ovom dokumentu.</p>
hu Magyar Nyelv	<p>A jelen nyilatkozat a megnevezett termékre vonatkozik, beleértve annak megfelelő tartozékait, kiegészítő felszerelését, csomagolóanyagát és/vagy alkatrészeit.</p> <p>Egy vagy több összetevő a fent megnevezett SVHC anyagjelöltet tartalmazza > 0,1 tömeg% koncentrációban, az 1907/2006/EK rendelet („REACH“) 33. és 59. (1, 10) cikkének értelmében.</p> <p>Megjegyzés: A REACH 3./3. cikke szerint az „árucikk“ „olyan tárgy, amely az előállítás során a funkcióját a kémiai összetételnél nagyobb mértékben meghatározó különleges formát, felületet vagy alakot kap“. Ezért a komplex termékekben felhasznált összetevők vagy anyagok miatt ezek a REACH 33. cikkének hatálya alá tartozhatnak, noha a SVHC anyagjelölt koncentrációja sokkal kisebb, mint a termék 0,1%-a.</p> <p>A jelen nyilatkozat a jelenlegi ismereteinket tükrözik, amelyek bármikor aktualizálhatók. A jelen nyilatkozat nem jelenti sem a termék tulajdonságainak garantálását, sem a felek felmentését a felelősségük alól, különös tekintettel a helyi jogszabályokra. A Fresenius Medical Care nem vállal</p>

Information on SVHC in articles acc. to REACH

	semmilyen felelősséget sérülésekért vagy veszteségekért, amelyek a jelen dokumentumban lévő információkban vetett bizalomból erednek.
it Italiano	<p>Questa dichiarazione fa riferimento al prodotto indicato, inclusi, nella misura applicabile, i suoi accessori, le attrezzature supplementari, il materiale di imballaggio e/o i relativi ricambi.</p> <p>Uno o più componenti contengono le sostanze incluse nella Candidate List delle SVHC (Substance of Very High Concern, sostanze estremamente problematiche) sopra indicate in una concentrazione pari a > 0,1 in massa% in conformità agli art. 33 e 59 (1, 10) del Regolamento (CE) n. 1907/2006 ("REACH").</p> <p>NB: l'articolo 3/3 REACH definisce gli "articoli" come "oggetti a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione di uso finale in misura maggiore della sua composizione chimica". I prodotti complessi possono, pertanto, essere contemplati dall'art. 33 REACH a causa di componenti o materiali in essi inclusi, anche quando la concentrazione della sostanza inclusa nella Candidate List SVHC è ben inferiore allo 0,1% del prodotto.</p> <p>Questa dichiarazione rappresenta il nostro attuale stato della conoscenza e può essere aggiornata in qualsiasi momento. Questa dichiarazione non rappresenta una garanzia di qualsiasi proprietà del prodotto né esenta qualsiasi parte dalle proprie responsabilità, in particolar modo quelle definite dalla legislazione locale. Fresenius Medical Care declina ogni responsabilità per eventuali lesioni o perdite derivanti dal fare affidamento sulle informazioni contenute nel presente documento.</p>
ja Nihongo	<p>本声明は、指定された製品（該当する場合は、その付属品、追加装置、包装材、関連予備部品など）が対象です。1つまたは複数の構成要素には、規則（EC）No. 1907/2006（「REACH」）の第33条および59条（第1項、第10項）により濃度が0.1質量%を上回る、上記で指定されたSVHC候補物質が含まれています。</p> <p>注意：REACH第3条第3項では、「成形品」を、「製造時にその化学成分よりも高い割合で機能を決定する特殊な形状、表面、設計が与えられている対象物」として定義しています。そのため、複合製品は、SVHC候補物質の濃度が製品の0.1%をはるかに下回っていても、含まれている構成要素や素材によってREACH第33条の対象になる可能性があります。</p> <p>本声明は当社の現時点の認識を示したものであり、随時更新される可能性があります。本声明はいかなる製品の特性も保証していません。また、いかなる当事者の責任（特に現地の法律で定義された責任）を免除するものでもありません。フレゼニウス メディカル ケアでは、本書に記載された情報の信頼性から生じる傷害および損失に対して一切の責任を負いません。</p>
kk Қазақ	<p>Бұл мәлімдеме аталған бұйымға, соның ішінде қолданылатын болса, оның керек-жарақтарына, қосымша жабдығына, орауыш материалына және/немесе өніммен байланысты қосалқы бөлшектерге қатысты болып келеді.</p> <p>№ 1907/2006 («REACH») ережесінің (ЕҚ) 33- және 59-баптарына (1, 10) сай, бір немесе бірнеше құрамдас бөлшегі жоғарыда аталған SVHC кандидаттарын > 0,1 массалық пайыз концентрациясында қамтиды.</p> <p>Назар аударыңыз: REACH 3/3 бабы «бұйымдарды» «өндіріс барысында оның функциясын химиялық құрамынан үлкенірек дәрежеге анықтайтын арнайы пішінге, бетке немесе дизайнға келтірілетін заттар» деп белгілейді. Сондықтан кешенді бұйымдар тіпті SVHC кандидатының концентрациясы өнімнің 0,1 пайызынан төмен болғанда да құрамындағы құрамдас бөлшектеріне немесе материалдарына байланысты REACH 33-бабының аясында болуы мүмкін.</p> <p>Осы мәлімдеме біздің ағымдағы білім қалпын көрсетеді және кез келген уақытта жаңартылуы мүмкін. Осы мәлімдеме не бұйымның кез келген сипаттарына кепілдік бермейді, не ешбір тарапты әсіресе жергілікті заңнамамен белгіленген жауапкершіліктен босатпайды. Fresenius Medical Care компаниясы осы құжатта қамтылған ақпаратқа сүйенгеннен пайда болған жарақаттану немесе мүліктен айрылу үшін ешқандай жауапкершілік көтермейді.</p>
ko Korean	<p>본 명세서에서는 가능한 경우 액세서리, 부가 장비, 포장 재질 및/또는 관련 예비 부품 등을 포함, 해당 제품의 정보를 제공합니다.</p> <p>하나 이상의 구성 요소에는 Regulation (EC) No. 1907/2006("REACH") 제 33조 및 59(1, 10)에 따라 질량 기준 0.1%</p>

Information on SVHC in articles acc. to REACH

	<p>이상의 SVHC 허가 후보 물질이 포함되어 있습니다.</p> <p>주의: 제 3/3조 REACH에서는 "완제품"의 정의를 "생산 중에 특수한 성형, 표면 처리 또는 설계가 더해져 단순 화학 조성 이상의 큰 기능을 발휘하는 물체"로 규정합니다. SVHC 허가 후보 물질의 농도가 제품의 0.1% 미만인 경우에도 복잡한 제품은 포함된 구성요소 또는 재료로 인해 제 33조 REACH의 범위에 해당될 수 있습니다.</p> <p>본 명세서는 현재의 지식 수준을 반영하므로 언제든지 업데이트될 수 있습니다. 본 명세서는 제품 특성에 대한 보증을 제시하지 않으며, 특히 현지 규제법규에서 규정된 책임으로부터 어떤 당사자도 면책하지 않습니다.</p> <p>Fresenius Medical Care는 이 문서에 포함된 정보의 신뢰성으로 인해 발생할 수 있는 부상 또는 손실에 대해 책임지지 않습니다.</p>
<p>lt Lietuvių Kalba</p>	<p>Ši informacija susijusi su nurodytu produktu ir, jei taikoma, jo priedais, papildoma įranga, pakavimo medžiagomis ir / arba susijusiomis atsarginėmis dalimis.</p> <p>Viename ar daugiau komponentų yra aukščiau nurodytų SVHC kandidatų su > 0,1 % visos masės koncentracija pagal reglamento (EB) NR. 1907/2006 („REACH“) 33 ir 59 str. (1, 10).</p> <p>Dėmesio: „REACH“ 3/3 straipsnyje „objektai“ apibrėžiamos kaip „daiktai, kuriems gamybos metu suteikiama speciali forma, paviršius ar dizainas, kuris su jų numatoma funkcija yra susijęs labiau negu jų cheminė sandara“. Dėl to sudėtingi produktai gali patekti į „REACH“ 33 straipsnio galiojimo sferą dėl savo sudėtyje esančių komponentų ar medžiagų, net jei SVHC kandidato koncentracija produkte yra gerokai mažesnė nei 0,1 %.</p> <p>Šis pareiškimas atspindi mūsų šiuo metu turimas žinias ir gali būti bet kada patikslintas. Šis pareiškimas nėra jokia garantija dėl produkto ypatybių ir neatleidžia jokios trečiosios šalies nuo jos atsakomybės, ypač apibrėžiamos pagal vietinius įstatymus. „Fresenius Medical Care“ neprisiima jokios atsakomybės už sužalojimus ar nuostolius, kurių gali atsirasti pasitikint šiame dokumente pateikta informacija.</p>
<p>lv Latviešu Valoda</p>	<p>Šis paziņojums attiecas uz minēto izstrādājumu, tostarp, ja piemērojams, tā piederumiem, palīgiekārtām, iepakojuma materiālu un/vai saistītām rezerves daļām.</p> <p>Viena vai vairākas sastāvdaļas satur iepriekš minētos SVHC kandidātus koncentrācijā > 0,1 masas daļa % saskaņā ar regulas (EK) Nr. 1907/2006 ("REACH") 33. un 59. pantu (1, 10).</p> <p>Ievērot: REACH regulas 3. panta 3. punkts definē "izstrādājumus" kā "objektus, kam izgatavošanā piešķirta īpaša forma, virsma vai struktūra, kas nosaka to funkcijas vairāk nekā ķīmiskais sastāvs". Tādējādi REACH regulas 33. pantu var attiecināt uz kompleksiem izstrādājumiem ietvertu sastāvdaļu vai materiālu dēļ, pat ja izstrādājuma SVHC kandidāta koncentrācija ir krietni zem 0,1 %.</p> <p>Šis paziņojums atspoguļo mūsu pašreizējo zināšanu līmeni, un to jebkurā laikā var atjaunināt. Šis paziņojums nesniedz garantiju izstrādājumu īpašībām, kā arī neatbrīvo iesaistītās puses no to atbildības, it īpaši vietējo tiesību aktu definētās. Fresenius Medical Care neuzņemas atbildību par kaitējumu vai zaudējumiem, kas var izrietēt no šajā dokumentā iekļautās informācijas.</p>
<p>nl Nederlands</p>	<p>Deze verklaring heeft betrekking op het genoemde product inclusief bijbehorende accessoires, aanvullende uitrusting, verpakkingsmateriaal en/of reserveonderdelen.</p> <p>Eén of meer componenten bevatten de bovengenoemde SVHC-kandidaten in een concentratie > 0,1 massa% volgens artikelen 33 en 59 (1, 10) van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH).</p> <p>NB: Artikel 3/3 REACH definieert een "voorwerp" als "een object waaraan tijdens de productie een speciale vorm, oppervlak of patroon wordt gegeven waardoor zijn functie in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling". Dus een complex product kan onder de werkingssfeer van artikel 33 van REACH vallen vanwege componenten of materialen die het bevat ondanks dat de concentratie van een SVHC-kandidaat ver beneden 0,1% van het product ligt.</p> <p>Deze verklaring beschrijft de huidige stand van onze kennis en kan op elk gewenst moment worden bijgewerkt. Deze verklaring is geen garantie van producteigenschappen noch ontheft het enige partij van haar verantwoordelijkheden, in het bijzonder van naleving van lokale wetgeving. Fresenius Medical Care aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor letsel of verlies dat kan voortvloeien uit het</p>

Information on SVHC in articles acc. to REACH

	<p>vertrouwen op informatie in dit document.</p>
<p>no Norsk</p>	<p>Dette utsagnet refererer til det nevnte produktet, inkludert, hvis det er aktuelt, dets tilbehør, ekstrautstyr, emballasjemateriale og / eller relaterte reservedeler.</p> <p>Én eller flere komponenter inneholder ovennevnte SVHC-kandidater i en konsentrasjon > 0,1 masseprosent i henhold til artikkel 33 og 59 (1, 10) av direktiv (EC) nr. 1907/2006 ("REACH").</p> <p>NB: Artikkel 3/3 REACH definerer "artikler" som "objekter som under produksjon er gitt en spesiell form, overflate eller design som bestemmer det funksjon i større grad enn dets kjemiske sammensetning". Komplekse produkter kan dermed komme innenfor omfanget til artikkel 33 REACH på grunn av inkluderte komponenter eller materialer, selv når konsentrasjonen av en SVHC-kandidat er langt under 0,1 % av produktet.</p> <p>Dette utsagnet representerer vår nåværende kunnskap, og kan bli oppdatert til enhver tid. Dette utsagnet utgjør verken noen garanti for noen produkttegenskaper eller fritar noen parter fra sitt ansvar, spesielt som definert av lokal lovgivning. Fresenius Medical Care påtar seg ikke noe ansvar for personskader eller tap som skyldes at man baserer seg på informasjonen i dette dokumentet.</p>
<p>pl Polski</p>	<p>Niniejsza deklaracja dotyczy niniejszego produktu, w tym w stosownych przypadkach jego akcesoriów, sprzętu dodatkowego, materiału opakowaniowego i/lub powiązanych części zapasowych.</p> <p>Co najmniej jeden z komponentów zawiera wyżej podanych kandydatów SVHC w stężeniu > 0,1% masy produktu według art. 33 i 59 (1, 10) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 („REACH”).</p> <p>UWAGA: Art. 3/3 rozporządzenia REACH definiuje „wyroby” jako „przedmioty, który podczas produkcji otrzymują określony kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, co decyduje o ich funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny”. Oznacza to, że produkty złożone mogą podlegać zapisom art. 33 REACH z powodu uwzględnionych w nich komponentów lub materiałów, nawet jeśli stężenie kandydata SVHC znajduje się znacznie poniżej 0,1% masy tego produktu.</p> <p>Niniejsza deklaracja odzwierciedla stan naszej obecnej wiedzy i w każdej chwili może zostać zaktualizowana. Niniejsza deklaracja nie stanowi gwarancji właściwości żadnego produktu, ani nie zwalnia żadnej strony z jej obowiązków, zwłaszcza określonych w lokalnych przepisach. Firma Fresenius Medical Care nie odpowiada za obrażenia ciała lub straty mogące wynikać z opierania się na informacjach zawartych w niniejszym dokumencie.</p>
<p>pt Português</p>	<p>Esta declaração refere-se ao produto mencionado, incluindo, conforme aplicável, os seus acessórios, equipamento adicional, material de embalagem e/ou peças sobresselentes relacionadas.</p> <p>Um ou mais componentes contêm os candidatos SVHC, mencionados acima, numa concentração > 0,1 massa% de acordo com o Artigo 33 e 59 (1, 10) do regulamento (CE) n° 1907/2006 ("REACH").</p> <p>NB: O artigo 3/3 REACH define "artigos" como "objetos aos quais, durante a produção, é dada uma forma, superfície ou desenho específico que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química". Deste modo, os produtos complexos podem entrar no âmbito do Artigo 33 REACH devido aos componentes ou materiais incluídos, mesmo se a concentração de um candidato SVHC estiver bem abaixo de 0,1 % do produto.</p> <p>Esta declaração representa o nosso estado atual de conhecimento e pode ser atualizada a qualquer momento. Esta declaração não representa uma garantia de qualquer propriedade do produto, nem desobriga as partes de suas responsabilidades, especialmente as definidas pela legislação local. A Fresenius Medical Care não aceita a responsabilidade por lesões ou perdas que possam ocorrer devido à confiança na informação contida neste documento.</p>
<p>ro Română</p>	<p>Această declarație se referă la produsul indicat inclusiv, acolo unde este aplicabil, tuturor accesoriilor sale, echipamentelor suplimentare, materialelor de ambalare și/sau pieselor de schimb conexe.</p> <p>Unul sau mai multe ingrediente conțin Candidații SVHC indicați anterior într-o concentrație de > 0,1 mass% conform Articolului 33 și 59 (1, 10) din Reglementarea (CE) Nr. 1907/2006 ("REACH").</p> <p>NB: Articolul 3/3 REACH definește "articolele" ca fiind "obiecte cărora li se oferă pe parcursul producției o formă, o suprafață sau un design special, care determină funcționalitatea sa în mai mare măsură decât compoziția sa chimică". Astfel, produsele complexe pot intra sub incidența Articolului 33 REACH datorită componentelor sau materialelor incluse, chiar și atunci când concentrația unui Candidat SVHC este mult sub 0,1 % din produs.</p>

Information on SVHC in articles acc. to REACH

	<p>Această declarație reprezintă nivelul cunoștințelor noastre actuale și poate fi actualizat oricând. Această declarație nu reprezintă nicio o garanție referitoare la proprietățile produsului și nici nu exonerează una dintre părți de responsabilități, mai ales conform definițiilor legislației locale. Fresenius Medical Care nu își asumă nicio răspundere pentru vătămările sau pierderile ce pot apărea ca urmare a utilizării ca fundament a informațiilor conținute de acest document.</p>
<p>ru Russkij</p>	<p>Данное положение относится к поименованному продукту, включая, в том или ином случае, его комплектующие, дополнительное оборудование, упаковочный материал и/или соответствующие запасные части.</p> <p>Один или несколько компонентов содержат вышеупомянутые потенциально особо опасные вещества в концентрациях >0.1 % массы в соответствии со Статьями 33 и 59 (1, 10) Закона (ЕС) № 1907/2006 («REACH»).</p> <p>Обратить внимание: Статья 3/3 закона REACH определяет «товары» как «изделия, которым в процессе производства придается особая форма, поверхность или конструкция, что в большей степени определяет их функцию, нежели химический состав». Поэтому комплексные продукты могут подпадать под действие Статьи 33 закона REACH по причине включенных в них компонентов или материалов даже в случае, если концентрация потенциально особо опасных веществ в значительной степени ниже 0.1% от состава продукта.</p> <p>Данное положение основано на нашем текущем уровне знаний и может быть уточнено в любое время. Данное положение не представляет собой гарантии каких-либо характеристик продукта и не освобождает ни одну из сторон от обязательств, особенно тех, которые определены местным законодательством. Компания Fresenius Medical Care не принимает на себя никакой ответственности за ущерб или убытки, которые могут быть понесены в результате использования информации, содержащейся в данном документе.</p>
<p>sk Slovenský jazyk</p>	<p>Toto vyhlásenie sa týka uvedeného produktu vrátane jeho príslušenstva, dodatočného vybavenia, obalového materiálu a/alebo súvisiacich náhradných dielov.</p> <p>Jedna alebo viac zložiek obsahuje vyššie uvedené kandidátske látky SVHC v koncentrácii > 0,1 % hmotnosti podľa článku 33 a 59 (1, 10) nariadenia (ES) č. 1907/2006 („REACH“).</p> <p>Poznámka: Článok 3/3 REACH definuje „predmety“ ako „objekty“, ktoré majú počas výroby špeciálny tvar, povrch alebo konštrukciu, ktoré určujú ich funkciu vo väčšej miere ako jeho chemické zloženie“. Takéto zložité výrobky môžu spadať do rozsahu článku 33 nariadenia REACH z dôvodu zahrnutých komponentov alebo materiálov, aj keď koncentrácia kandidátskych látok SVHC je oveľa nižšia ako 0,1 % výrobku.</p> <p>Toto vyhlásenie predstavuje náš súčasný stav vedomostí a môže byť kedykoľvek aktualizované. Toto vyhlásenie nepredstavuje záruku vlastností produktu, ani nevylučuje žiadne povinnosti žiadnej zmluvnej strany, špeciálne definovaných miestnymi právnymi predpismi. Spoločnosť Fresenius Medical Care nepreberá žiadnu zodpovednosť za zranenie alebo stratu, ktoré môžu vzniknúť v súvislosti s dôveryhodnosťou informácií obsiahnutých v tomto dokumente.</p>
<p>sl Slovenski</p>	<p>Ta izjava se nanaša na navedeni izdelke, po potrebi vključno z dodatki, dodatno opremo, embalažo in/ali povezanimi rezervnimi deli.</p> <p>Ena komponenta ali več vsebuje zgoraj navedene potencialne snovi SVHC v koncentraciji > 0,1 masnega odstotka v skladu s členoma 33 in 59 (1, 10) Uredbe (ES) št. 1907/2006 («REACH»).</p> <p>Opomba: Člen 3(3) Uredbe REACH opredeljuje »izdelke« kot »predmete, ki med proizvodnjo dobijo posebno obliko ali površino, ki bolj določa njegovo funkcijo kot njegova kemična sestava«. Tako lahko kompleksni izdelki sodijo v obseg člena 33 Uredbe REACH zaradi vključenih komponent ali materialov, četudi je koncentracija potencialne snovi SVHC precej pod 0,1 % izdelka.</p> <p>Ta izjava predstavlja naše trenutno stanje znanja in jo je mogoče kadar koli posodobiti. Ta izjava ne predstavlja jamstva za nobeno značilnost proizvodov ali razrešuje odgovornosti nobene stranke, zlasti opredeljene z lokalno zakonodajo. Fresenius Medical Care ne sprejme nobene odgovornosti za telesne poškodbe ali škodo, do katere lahko pride zaradi zanašanja na informacije, vsebovane v tem dokumentu.</p>

Information on SVHC in articles acc. to REACH

<p>sr Srpski</p>	<p>Ova izjava se odnosi na imenovani proizvod, uključujući, prema primeni, njegov pribor, dodatnu opremu, ambalažni materijal i/ili povezane rezervne delove.</p> <p>Jedna ili više komponenti sadrže gore navedene SVHC kandidate u koncentraciji > 0,1 masenih % u skladu sa članom 33 i 59 (1, 10) propisa (EZ) br. 1907/2006 („REACH“).</p> <p>Dodatna napomena: Član 3/3 REACH definiše „artikle“ kao „predmete koji tokom proizvodnje dobijaju poseban oblik, površinu ili dizajn koji određuje funkciju predmeta u većoj meri nego što to čini njegov hemijski sastav“. Tako složeni proizvodi mogu biti uključeni u opseg člana 33 REACH zbog sadržanih komponenti ili materijala, čak i kada je koncentracija SVHC kandidata daleko ispod 0,1% proizvoda.</p> <p>Ova izjava predstavlja naša trenutna saznanja i može biti ažurirana u bilo kom trenutku. Ova izjava ne predstavlja garanciju u pogledu bilo kog svojstva proizvoda niti oslobađa bilo koju stranu od njenih odgovornosti, naročito onih koje su definisane lokalnim zakonima. Kompanija Fresenius Medical Care ne prihvata odgovornost za povredu ili gubitak koji može proisteći iz oslanjanja na informacije u ovom dokumentu.</p>
<p>sv Svenska</p>	<p>Detta uttalande gäller den identifierade produkten, inklusive eventuella tillbehör, extrautrustning, förpackningsmaterial och/eller tillhörande reservdelar.</p> <p>En eller flera av komponenterna ovan innehåller identifierade farliga ämnen (SVHC) med en koncentration på > 0,1 % av massan enligt artikel 33 och 59 (1, 10) i förordning (EG) nr. 1907/2006 ("REACH").</p> <p>OBS: REACH-artikel 3/3 definierar "artiklar" som "objekt som vid produktion erhåller en viss form, yta eller utformning, som bestämmer dess funktion i större utsträckning än dess kemiska sammansättning". Alltså kan sammansatta produkter omfattas av REACH-artikel 33 på grund av de komponenter eller material som ingår, även om koncentrationen av ett farligt ämne (SVHC) är mycket lägre än 0,1 % för hela produkten.</p> <p>Detta uttalande representerar vår aktuella kunskap och kan ändras när som helst. Uttalandet utgör ingen garanti gällande en produkts egenskaper och befriar inte heller någon part från sitt ansvar, särskilt inte det ansvar som regleras av lokal lagstiftning. Fresenius Medical Care tar inget ansvar för eventuella skador eller förluster som uppstår på grund av man förlitar sig på informationen i detta dokument.</p>
<p>tr Türkçe</p>	<p>Bu beyan adı geçen ürün ve eğer varsa bu ürüne ait aksesuarlara, ilave ekipmana, ambalaj malzemelerine ve/veya bu ürünle ilgili yedek parçalara atıf yapmaktadır.</p> <p>Bir veya birden fazla komponent, yukarıda anılan SVHC Adaylarını, Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 ("REACH"), Madde 33 ve 59 (1, 10) uyarınca kütle yoğunluğu %'si > 0,1'dir.</p> <p>NB: REACH Madde 3/3 "artikeller" ifadesini, "üretimi sırasında, özel bir şekil, yüzey veya tasarım verilen ve bu özelliklerin işlevi belirlemede kimyasal kompozisyonundan fazla etkili olduğu nesnelere" olarak tanımlamaktadır. Bu nedenle karmaşık ürünler, SVHC Adayının konsantrasyonu ürünün %0,1'inin çok daha altında olsa dahi, içerdikleri komponentler veya materyaller nedeniyle REACH Madde 33 kapsamına girebilir.</p> <p>Bu beyan sahip olduğumuz bilginin mevcut durumunu yansıtmaktadır ve herhangi bir zamanda güncellenebilir. Bu beyan ürünün herhangi bir özelliğinin garantisini vermediği gibi tarafları, özellikle yerel yönetmeliklerde tanımlananlardan sorumluluklarından muaf tutmaz. Fresenius Medical Care bu belgedeki bilgilere güvenilmesi sonucunda ortaya çıkabilecek yaralanma veya kayıp konusunda hiçbir sorumluluk kabul etmez.</p>
<p>zh-cn Zhongwen</p>	<p>本声明适用于提到的产品，包括（如适用）附件、额外设备、包装材料和/或相关零部件。</p> <p>根据法规 (EC) No. 1907/2006 ("REACH") 第 33 和 59 (1, 10) 条款，一个或多个组件包含上述提到的浓度大于 0.1% (质量分数) 的高度关注物质 (SVHC)。</p> <p>注意：根据 REACH 法规第 3/3 条款，“物品”的定义是“某一产品在生产过程中被赋予了一定的形状、外观或设计，与其化学成分相比，其形状、外观或设计在更大程度上决定了其功能。”因此，复杂产品，由于含有组件或材料，即便高度关注物质 (SVHC) 的浓度远低于产品的 0.1%，也可能属于 REACH 法规第 33 条款的范畴。</p>



350 Merrimack Street
Lawrence, MA 01843
v: 978.687.4700
f: 978.687.4800


Information on SVHC in articles acc. to REACH

	<p>本声明代表我们当前的知识状态，可能会随时更新。本声明不代表任何产品属性保证，也不向任何方承诺其责任，尤其是当地法律规定的责任。Fresenius 医疗保健公司对于因信任本文档中包含的信息而引起的任何伤害或损失不承担任何责任。</p>
<p>zh-tw Twi</p>	<p>本聲明涉及所述產品，包括其附件、附加裝備、包裝材料和/或相關備件（如有）。</p> <p>依照法規 (EC) No. 1907/2006 (「REACH」) 第33與59條 (1、10)，一或多個組件含有上述SVHC列項的濃度超過 0.1% (質量分數)。</p> <p>注意：REACH第三條第三款將「成品」定義為「經過製造過程被賦予一特定形狀、外型或是設計的物體，且此特定形狀、外型或是設計較其化學成分更大程度地決定其功能」。因此，即使SVHC列項的濃度遠低於產品的0.1%，由於所含組件或材料，複雜產品可能仍屬於REACH第33條的範圍內。</p> <p>本聲明代表我司現有知識水平，可隨時更新。本聲明既不保障任何產品特性，亦不免除任何一方的責任，尤其是涉及當地法律所規定的內容。對於因信賴本文檔所含資訊可能造成的受傷或損失，Fresenius Medical Care不承擔任何責任</p>

Lawrence, MA, 12.08.2021

i. v. 
Christina Marabella
Director, Regulatory Affairs

NxStage Medical, Inc.
350 Merrimack St.
Lawrence, MA 01843, USA

i. A. 
Nicole Rasmussen
Regulatory Affairs Manager

NxStage Medical, Inc.
350 Merrimack St.
Lawrence, MA 01843, USA