


Doc. Name	Issue	Doc. No.
Kvalitetscertifikat	04	REC-012

Tillverkare	Blomdahl Medical AB Olofsdalsvägen 45 S-302 41 Halmstad Sweden
Produkter	Blomdahl Medical Ear Piercing Blomdahl Medical Nose Piercing Blomdahl Medical Navel Piercing Blomdahl Caring Jewellery
<p>Blomdahl Medical utvecklar, tillverkar och marknadsför medicinska håltagningsprodukter och hudvänliga smycken.</p> <p>I USA är våra produkter för öronhåltagning klassificerade som medicintekniska produkter klass I och är listade hos FDA (Food &amp; Drug Administration). Blomdahl Medical tillverkningsenhet är registrerad hos FDA.</p> <p>Enligt den nuvarande europeiska lagstiftningen är håltagningsprodukter och smycken INTE klassificerade som medicintekniska produkter. Eftersom våra produkter penetrerar och/eller kommer i långvarig kontakt med huden har vi trots detta beslutat att följa alla relevanta delar av lagstiftningen för sterila medicintekniska produkter, i tillägg till den lagstiftning som finns för smycken. Våra produkter är till exempel:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sammansatta och förpackade i en kontrollerad miljö (renrum)</li><li>• Förpackade, steriliserade och märkta enligt standarder som är harmoniserade med det europeiska medicintekniska direktivet.</li><li>• Materialen i produkterna har valts med utgångspunkt från egenskaper som hudvänlighet, biokompatibilitet och non-toxicitet.</li></ul> <p>Vi försäkrar att våra produkter tillverkas i överensstämmelse med ISO 13485 (ett kvalitetssystem liknande ISO 9001 som används inom medicinteknisk industri över hela världen).</p> <p>Vi försäkrar att våra medicinska håltagningsprodukter har steriliserats enligt ISO 11135 (den världsomspännande standarden för etylenoxid sterilisering)</p> <p>Vi försäkrar att våra hudvänliga smycken och medicinska håltagnings Smycken klarar kraven enligt EUs nickeldirektiv 2004/96/EC, samt EUs regler vad gäller bly och kadmium enligt bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH). Vi har i många avseenden gått längre än vad myndigheterna kräver, t ex är nickelhalten och nickelfrisättningen i Blomdahls produkter 0% eller så nära 0% att våra smycken inte kan orsaka nickelallergi.</p> <p>Vi försäkrar att våra smycken i Medicinsk Plast – de delar som kommer i långvarig kontakt med huden – är av medicinsk kvalitet och överensstämmer med applicerbara krav enligt ISO 10993 och/eller USP XXIII klass VI (internationell och amerikansk standard för biologisk utvärdering av medicintekniska produkter).</p> <p>Vi försäkrar att våra smycken i Titan – de delar som kommer i långvarig kontakt med huden - är av ren titan i medicinsk kvalitet enligt ISO 5832-2 och/eller ASTM F67 (internationell och amerikansk standard för olegerat titan för användning i implantat).</p>	
Halmstad / Sverige, 31 mars 2014	
 _____ Kristina Sandström, QA-chef	