



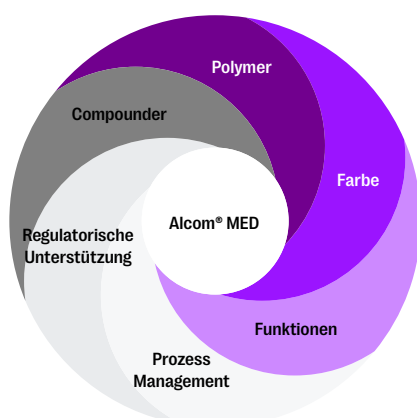
MOCOM

Alcom® MED Medical Enhancing life

Alcom® Medical bietet maßgefertigte Compounds für die hohen Anforderungen der Medizinbranche für medizinische-, pharmazeutische- oder diagnostische Anwendungen.

Mit unserer technischen und regulatorischen Expertise sowie unseren kundenspezifischen Serviceleistungen reduzieren wir die Komplexität für Ihre Healthcare-Anwendung. MOCOM bietet Ihnen für Alcom® MED Compounds alles aus einer Hand:

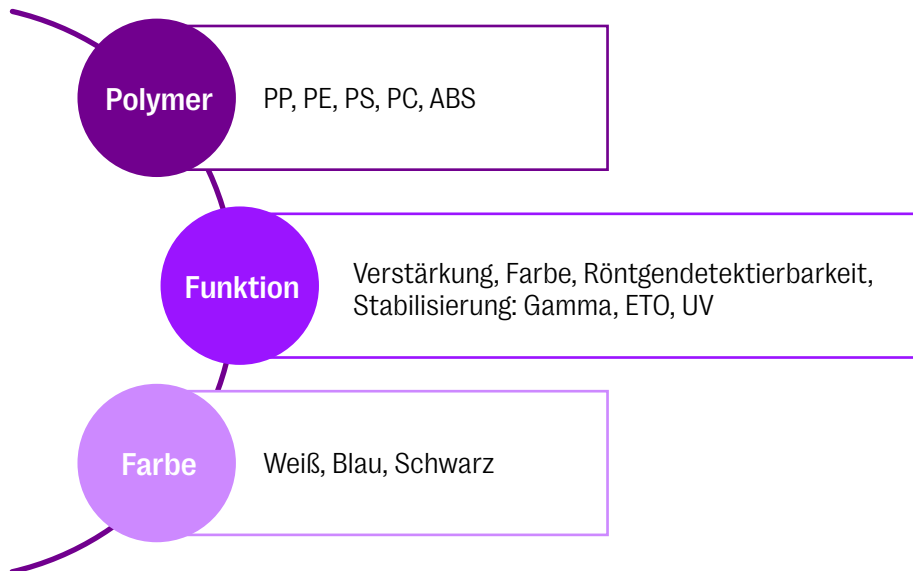
Abhängig vom jeweiligen Anforderungsprofil der Anwendung sowie von kundenspezifischen Wünschen, wie zum Beispiel Polymer, Einfärbung, Füllstoffsystemen oder Additivpaketen, bietet MOCOM individuelle polymerübergreifende, funktionale Produktlösungen für den Bereich Healthcare.



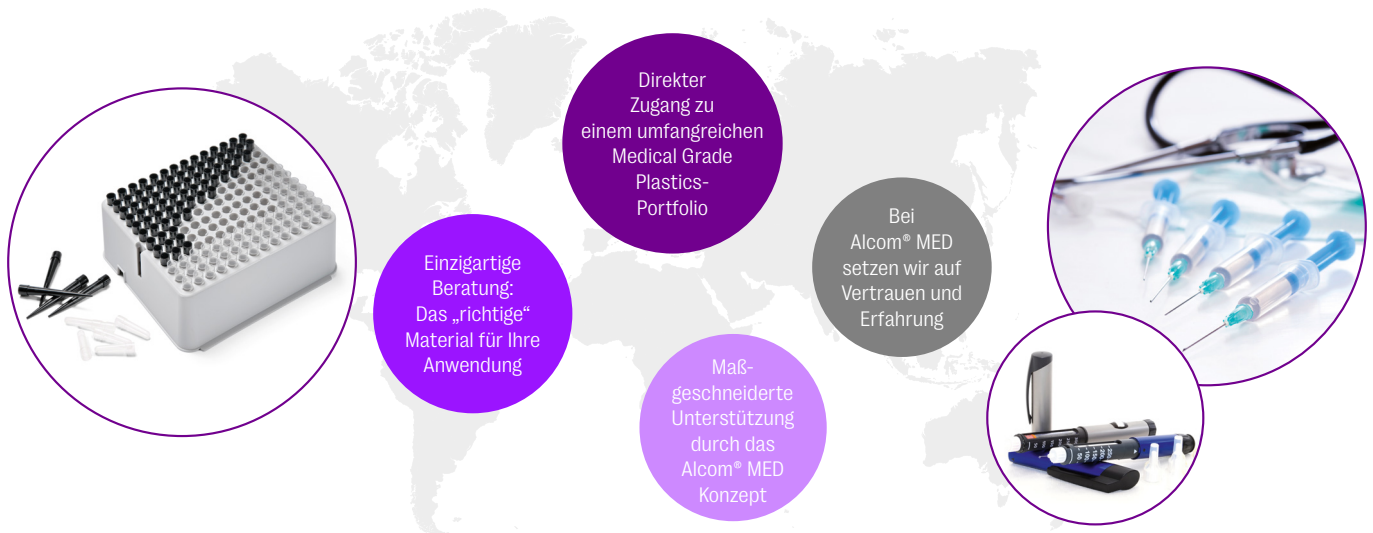
Alcom® Medical: die Vorteile auf einen Blick

- Produktion nach GMP (bezugnehmend auf Verordnung EG 2023/2006)
- Bestätigungen zur Konformität der Lebensmittelkontakt-Richtlinien (EU/FDA) verfügbar
- Verwendung von Medical Grade Plastics (MGP) gemäß VDI-Richtlinie 2017
- Bestätigungen, Tests und/oder Zertifikate für relevante Kapitel von ISO 10993 und USP class VI sowie EP möglich
- Individuelle Abkündigungsfristen (NoC) möglich
- Vollständige Rückverfolgbarkeit

Unsere Kernkompetenzen auf einen Blick



Weitere Polymere, Funktionen und Farben sind auf Anfrage möglich.



Anwendung im „Healthcare“-Bereich: Die Lieferung eines Produktes für den Einsatz im Healthcare-Bereich (medizinische, pharmazeutische oder diagnostische Anwendung) erfolgt vorbehaltlich einer gesonderten Beurteilung durch MOCOM hinsichtlich der Übereinstimmung mit den MOCOM-internen Risikogrundsätzen – selbst wenn das Produkt grundsätzlich für Healthcare Anwendungen vorgesehen ist.

Wichtig: Unabhängig von der Produktart oder -bezeichnung untersagt MOCOM die Verwendung von Produkten grundsätzlich für folgende medizinische, pharmazeutische oder diagnostische Anwendungskategorien:

- Medizinprodukte der Risikoklasse III gemäß der EU Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745 oder Risikoklasse 3 gemäß FDA
- Implantate, deren Einsatz für mehr als 30 Tage vorgesehen ist (dauerhafte Implantate), gleichgültig, welcher Risikoklasse zugehörig
- Funktionskritische Komponenten in Medizingeräten, die eine lebensverlängernde oder lebenserhaltende Funktion haben außer MOCOM hat einer solchen Verwendung ausdrücklich schriftlich zugestimmt.

MOCOM Compounds GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 35 | 20539 Hamburg
T +49 40 78105-720 | sales@mocom.eu
T +49 40 78105-710 | technical@mocom.eu
www.mocom.eu

Sämtliche Informationen über chemische und physikalische Eigenschaften unserer Produkte sowie die anwendungstechnische Beratung in Wort, Schrift und durch Versuche geben wir nach bestem Wissen. Sie befreien den Käufer nicht von eigenen Untersuchungen und Prüfungen, um die konkrete Eignung der Produkte für den beabsichtigten Einsatz festzustellen. Allein der Käufer ist für die Eignung der Produkte für eine bestimmte Anwendung, ihre Verwendung und Verarbeitung verantwortlich und hat dabei die gesetzlichen und behördlichen Vorschriften zu beachten.
ES WIRD WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND EINE EMPFEHLUNG ODER ZUSICHERUNG IM HINBLICK AUF DIE EIGNUNG DES PRODUKTS FÜR EINE BESTIMMTE ANWENDUNG – Z.B. SICHERHEITSKRITISCHE BAUTEILE BZW. SYSTEME – GEGEBEN.