


Tillverkare	Blomdahl Medical AB Olofsdalsvägen 45 302 41 Halmstad, Sverige
Produkter	Blomdahl Medical Ear Piercing Blomdahl Medical Nose Piercing Blomdahl Skin Friendly Jewellery
<p>Blomdahl Medical AB 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 ABs 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 ovan beslutat att följa alla relevanta delar av lagstiftningen för sterila medicintekniska produkter, i tillägg till den lagstiftning som finns för smycken. Våra håltagningsprodukter 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 håltagningsprodukter 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 uppfyller kraven enligt EUs regler vad gäller nickel, kadmium och bly enligt REACH bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (artikel 23, 27 och 63). Vi har i många avseenden gått längre än vad myndigheterna kräver, t ex är nickelhalten och/eller nickel-frisättningen 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 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 örhängen och nässmycken i Titan är tillverkade 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). Smyckena kan även ha en hudvänlig keramisk ytbeläggning utanpå.</p> <p>Vi försäkrar att våra ringar i Titan är tillverkade av titan i medicinsk kvalitet enligt ISO 5832-3 och/eller ASTM F136 (internationell och amerikansk standard för legerat titan för användning i implantat). Ringarna kan även ha en hudvänlig keramisk ytbeläggning utanpå.</p> <p>Vi försäkrar att våra armband, halsband och fotlänkar är tillverkade i rostfritt stål AISI 316L/ EN 1.4404 med en hudvänlig keramisk ytbeläggning utanpå.</p>	
Halmstad / Sverige, 11 juli 2024.  Anna-Lena Christensen, QA-chef	