

| | | |
|----------------|-------|----------|
| Doc. Name | Issue | Doc. No. |
| Kvalitetsintyg | 07 | REC-012 |

| | |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tillverkare | Blomdahl Medical AB Olofsdalsvägen 45 302 41 Halmstad, Sverige |
| Produkter | Blomdahl Medical Ear Piercing Blomdahl Medical Nose Piercing Blomdahl Skin Friendly Jewellery |

Blomdahl Medical AB utvecklar, tillverkar och marknadsför medicinska håltagningsprodukter och hudvänliga smycken.

I USA är våra produkter för örnhåltagning klassificerade som medicintekniska produkter klass I och är listade hos FDA (Food & Drug Administration). Blomdahl Medical ABs tillverkningsenhet är registrerad hos FDA.

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:

- Sammansatta och förpackade i en kontrollerad miljö (renrum)
- Förpackade, steriliserade och märkta enligt standarder som är harmoniserade med det europeiska medicintekniska direktivet.
- Materialen i produkterna har valts med utgångspunkt från egenskaper som hudvänlighet, biokompatibilitet och non-toxicitet.

Vi försäkrar att våra håltagningsprodukter tillverkas i överensstämmelse med ISO 13485 (ett kvalitetssystem liknande ISO 9001 som används inom medicinteknisk industri över hela världen).

Vi försäkrar att våra medicinska håltagningsprodukter har steriliserats enligt ISO 11135 (den världsomspännande standarden för etylenoxid sterilisering)

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 nickelinnehållet och/eller nickelfrisättningen i Blomdahls produkter 0% eller så nära 0% att våra smycken inte kan orsaka nickelallergi.

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).

Vi försäkrar att våra örhängen och nässmycken 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 legerat titan för användning i implantat).

Vi försäkrar att våra ringar i Titan – de delar som kommer i långvarig kontakt med huden - är av titan i medicinsk kvalitet enligt ISO 5832-3 och/eller ASTM F136 (internationell och amerikansk standard för legerat titan för användning i implantat), samt att våra armband och halsband har en hudvänlig keramisk ytbeläggning.

Halmstad / Sverige, 19 januari 2021.



Anna-Lena Christensen, QA-chef