



## Enzttec Limited

3/17 Print Place  
Middleton  
Christchurch 8024  
NEW ZEALAND  
Tel: + 64 3 348 0203  
Email: enquiries@enzttec.com

## Advena Limited

Tower Business Centre, 2nd Flr.  
Tower Street  
Swatar  
BKR 4013  
MALTA

- EN MATERIALS & RESTRICTED SUBSTANCES
- BG МАТЕРИАЛИ И ОГРАНИЧЕНИ ВЕЩЕСТВА
- ES MATERIALES Y SUSTANCIAS RESTRINGIDAS
- CS MATERIÁLŮ A ZAKÁZANÉ LÁTKY
- DA MATERIALER OG STOFFER, SOM ER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER
- DE MATERIALIEN UND BESCHRÄNKTE STOFFE
- ET MATERJALID JA PIIRATUD KASUTUSEGA AINED
- EL ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΠΑΓΟΡΕΥΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ
- FR MATÉRIAUX ET SUBSTANCES SOUMISES À DES RESTRICTIONS
- HR MATERIALI I OGRANIČENE TVARI
- IT MATERIALI E SOSTANZE SOGGETTE A RESTRIZIONI
- LV MATERIĀLI UN IEROBĒŽOTA LIETOJUMA VIELAS
- LT MEDŽIAGOS IR RIBOJAMOS MEDŽIAGOS
- HU ANYAGOK ÉS KORLÁTOZOTTAN FELHASZNÁLHATÓ ANYAGOK
- NL MATERIALEN EN BEPERKTE STOFFEN
- NO MATERIALER OG BEGRENSEDE STOFFER
- PL MATERIAŁY I SUBSTANCJE OBJĘTE OGRANICZENIEM
- PT MATERIAIS E SUBSTÂNCIAS RESTRITAS
- RO MATERIALE ŞI SUBSTANŢE CU UTILIZARE LIMITATĂ
- SK MATERIÁLŮ A ZAKÁZANÉ LÁTKY
- SL MATERIALI IN OMEJENE SNOVI
- FI MATERIAALIT JA RAJOITETUT AINEET
- SV MATERIAL OG BEGRÄNSADE ÄMNEN
- TR MATERYALLER VE KULLANIMI KISITLANMIŞ MADDELER



Part No.: 11914-00  
2022/06 Rev: 1



Part No.: 11914-00  
2022/06 Rev: 1

Part No.: 11914-00  
2022/06 Rev: 1

RS-Deskripcija: Kobalt

CAS-nr. 7440-48-4

EF-nr. 231-158-0

DA – DANSK

Dette udstyr eller en eller flere af dens komponenter kan indeholde følgende stof, der er defineret som CMR 1B, i en koncentration over 0,1 vægtprocent. Nuværende videnskabelige beviser understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af kobboltgefnirger eller eller rustfri stålgefnirger ikke forårsager en øget risiko for kræft eller uønskede virkninger på forplantningssystemet.

DE – DEUTSCH

BS-Beschreibung: Kobalt

CAS-Nr. 7440-48-4

EG-Nr. 231-158-0

Dieses Produkt oder ein oder mehrere Komponenten dieses Produkts können aus folgenden, als CMR 1B definierten Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichtsprozent enthalten. Derzeitige wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass Medizinprodukte, die aus Kobalt- oder Edelmetalllegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

ET – EESTI KEEL

RS-i kirjeldus: Kobalt

CASI nr 7440-48-4

EU nr 231-158-0

Seade või selle või mitu komponenti võivad sisaldada järgmist CMR 1B-na määrateldud ainet kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi. Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et kobaaltisulamiest või roostevastast teraast sulamiest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta suurendatud vähiriski ega ebasoodsat mõju reproduktiivsusele.

EL – ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Τιγυρσφη RS: Κοβαίτιο

Αρ. CAS 7440-48-4

Αρ. ΕΚ 231-158-0

Part No.: 11914-00  
2022/06 Rev: 1

Part No.: 11914-00  
2022/06 Rev: 1

RS Description: Cobalt

CAS No. 7440-48-4

EC No. 231-158-0

EN – ENGLISH

This device or one or more components of this device may contain the following substances defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

BG – БЪЛГАРСКИ

Описание на органиченото вещество (RS): Кобалт

CAS № 7440-48-4

ЕК № 231-158-0

Това изделие или един или повече негови компоненти може да съдържа определено вещество, определено като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията (CMR) в концентрация над 0,1 тегловни %. Настоящите научни доказателства потвърждават, че медицинските изделия, произведени от коболтови сплави или сплави от неръждаема стомана, не водят до повишаване на риска от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

ES – ESPAÑOL

Descripción de la sustancia restringida: Cobalto

N.º CAS 7440-48-4

N.º CE 231-158-0

Este dispositivo o uno o más componentes de este dispositivo pueden contener la siguiente sustancia definida como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % en peso. La evidencia científica actual respalda que los dispositivos médicos fabricados a partir de aleaciones de cobalto o aleaciones de acero inoxidable no aumentan el riesgo de cáncer o efectos reproductivos adversos.

CS – ČESKY

Popis RS: Kobalt

C. ES 231-158-0

C. CAS 7440-48-4

Tento produkt alebo jeho či viac súčastí totoho produktu môžu obsahovať nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1B v koncentrácii vyššej než 0,1 % hmotnosti. Súčasná vedecká dôkazová podpora, že zdravotnícke postupy vyrobené ze slitin kobaltu alebo nerezovej ocele nezpůsobujú zvýšené riziko rakoviny alebo nepriaznivých účinkov na reprodukciu.

## FR – FRANÇAIS

Description RS: Cobalt

N° CAS 7440-48-4

N° CE 231-158-0

Ce dispositif ou un ou plusieurs composants de ce dispositif peut contenir la substance suivante définie comme CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % de masse/masse. Les connaissances scientifiques actuelles indiquent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable n'entraînent pas un risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

## HR – HRVATSKI

Opis ograničene tvari: Kobalt

CAS br. 7440-48-4

EZ br. 231-158-0

Ovaj proizvod ili jedna ili više komponenti ovog proizvoda mogu sadržavati sljedeću tvar definiranu kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela. Postojeći znanstveni dokazi upućuju na to da medicinski proizvodi proizvedeni od legura kobalta ili legura nehrđajućeg čelika ne uzrokuju povećan rizik od raka ili štetnih učinaka na reprodukciju.

## IT – ITALIANO

Descrizione RS: Cobalto

N. CAS 7440-48-4

N. CE 231-158-0

Questo dispositivo o uno o più componenti di questo dispositivo possono contenere la seguente sostanza definita come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso su peso. Le attuali evidenze scientifiche supportano che i dispositivi medici prodotti con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile non causano un aumento del rischio di cancro o effetti negativi sull'apparato riproduttivo.

## LV – LATVIEŠU

RS apraksts: Kobalts

CAS Nr. 7440-48-4

EK Nr. 231-158-0

Šī ierīce vai viens vai vairāki šīs ierīces komponenti koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% no masas, var saturēt vielu, kas definēta kā CMR 1B. Pašreizējās zinātniskās pierādījumi apstiprina, ka no kobalta sakausējumiem vai nerūsējošā tērauda sakausējumiem ražotās medicīniskās ierīces nepalielina vēža risku un neatstāj nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu.

## PL – POLSKI

Opis substancji podlegającej ograniczeniom: Kobalt

Nr CAS 7440-48-4

Nr WE 231-158-0

To urządzenie lub co najmniej jeden z jego elementów składowych może zawierać następującą substancję zdefiniowaną jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wag. Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej nie powodują zwiększonego ryzyka raka ani nie wpływają negatywnie na rozrodczość.

## PT – PORTUGUÊS

Descrição da SR: Cobalto

CAS N.º 7440-48-4

N.º CE 231-158-0

Este dispositivo ou um ou mais componentes deste dispositivo podem conter a seguinte substância definida como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% peso por peso. As atuais provas científicas comprovam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto ou ligas de aço inoxidável não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos adversos sobre a reprodução.

## RO – ROMÂNĂ

Descriere RS: Kobalt

Nr. CAS 7440-48-4

Nr. CE 231-158-0

Acest dispozitiv, ori una sau mai multe componente ale acestuia, poate contine urmatoarea substanta definita drept CMR 1B intr-o concentratie de peste 0,1% procent de masa. Dovezile stiintifice actuale sustin ca dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt sau aliaje de otel inoxidabil nu provoaca un risc crescut de cancer sau consecinte nefavorabile asupra reproducerii.

## SK – SLOVENČINA

Popis RS: Kobalt

Č. CAS 7440-48-4

Č. ES 231-158-0

Táto pomôcka alebo jedna alebo viac súčiastí tejto pomôcky môže obsahovať nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1B v koncentrácii vyššej ako 0,1 % hmotnosti. Súčasné vedecké dôkazy potvrdzujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené z kobaltových zliatin alebo zliatin z nehrdzavejúcej ocele nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny alebo nepriaznivých reprodukčných účinkov.

## LT – LIETUVIŲ

RS aprašas: Kobaltas

CAS Nr. 7440-48-4

EB Nr. 231-158-0

Šiame prietaise arba viename ar keliuose šio prietaiso komponentuose gali būti toliau nurodytos medžiagos, kuri, viršijus 0,1 % masės koncentraciją, laikoma 1B grupės kancerogenine, mutagenine ir toksiška reprodukcijai (CMR) medžiaga. Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad iš kobalto lydinii arba nerūdijančioji plieno lydinii pagaminti medicinos prietaisai nesukelia didesnės vėžio ar neigiamo poveikio reprodukcijai rizikos.

## HU – MAGYAR

RS-leírás: Kobalt

CAS-szám: 7440-48-4

EK-szám: 231-158-0

Ez az eszköz vagy egy vagy több alkotórésze 0,1 tömegszázalékos meghaladó koncentrációban tartalmazhatja a CMR 1B-ként meghatározott alábbi anyagot. A jelenlegi tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobaltövezetekből vagy rozsdamentes acélövezetekből készült orvostechnikai eszközök nem növelik a rák vagy a káros reprodukív hatások kockázatát.

## NL – NEDERLANDS

RS-beschrijving: Kobalt

CAS-nr. 7440-48-4

EG-nr. 231-158-0

Dit apparaat of een of meer onderdelen van dit apparaat kunnen de volgende stof, gedefinieerd als CMR 1B, bevatten in een concentratie van meer dan 0,1% in gewicht. Huidig wetenschappelijk bewijs ondersteunt dat medische hulpmiddelen vervaardigd uit kobaltlegeringen of roestvrijstaallegeringen geen verhoogd risico op kanker of nadelige effecten op de voortplanting veroorzaken.

## NO – NORSK

Beskrivelse av begrenset stoff: Kobolt

CAS-nr. 7440-48-4

EF-nr. 231-158-0

Denne enheten eller en eller flere komponenter i denne enheten kan inneholde følgende stoff definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 vektprosent. Nåværende vitenskapelige beviser støtter at medisinsk utstyr produsert av koboltlegeringer eller rustfrie stållegeringer ikke forårsaker økt risiko for kreft eller uønskede reproduksjonseffekter.

## SL – SLOVENŠČINA

Opis RS: Kobalt

Št. CAS 7440-48-4

Št. ES 231-158-0

Ta pripomoček ali ena ali več komponent tega pripomočka lahko vsebuje naslednji snov, opredeljeno kot CMR 1B, v koncentraciji nad 0,1 % m/m. Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz kobaltovih zlitin ali zlitin nerjavne jekla, ne povzročajo povečanega tveganja za raka ali škodljivih učinkov na razmnoževanje.

## FI – SUOMI

Rajolltetun aineen kuvaus: Koboltti

CAS-nro 7440-48-4

EY-nro 231-158-0

Tämä laite tai yksi tai useampi sen komponenteista saattaa sisältää seuraavaa CMR 1B -luokiteltua ainetta pitoisuudella, joka vastaa yli 0,1 prosentin massaosuutta. Tämänhetkisen tieteellisen näytön mukaan kobolttiseoksista tai ruostumattomista teräasseoksista valmistetut lääkinälliset laitteet eivät aiheuta suurentunutta syövän tai haitallisten lisääntymisvauriusten riskiä.

## SV – SVENSKA

RS-beskrivning: Kobolt

CAS-nr 7440-48-4

EG-nr 231-158-0

Denna enhet eller en eller flera komponenter i denna enhet kan innehålla följande substans definierad som CMR 1B i en koncentration över 0,1 viktprocent. Aktuella vetenskapliga bevis stöder att medicintekniska produkter tillverkade av koboltlegeringar eller rostfria stållegeringar inte orsakar en ökad risk för cancer eller skadliga reproduktionseffekter.

## TR – TÜRKÇE

RS Açıklaması: Kobalt

CAS No. 7440-48-4

EC No. 231-158-0

Bu cihaz ya da bu cihazın bir veya daha fazla bileşeni, ağırılıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan aşağıdaki maddeyi içerir. Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlarından veya paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser riskinde artışa veya üreme açısından advers etkilere neden olmadığını desteklemektedir.