



PPWR-Deklaration der Sutter Medizintechnik GmbH

In Bezug auf die *REGULATION (EU) 2025/40 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 19 December 2024 on packaging and packaging waste, amending Regulation (EU) 2019/1020 and Directive (EU) 2019/904, and repealing Directive 94/62/EC, kurz **PPWR**,*
erklärt die Firma Sutter Medizintechnik GmbH Folgendes:

- Die Primär- bzw. Sterilverpackungen wurden im Rahmen des Design Control gemäß ISO 13485 sowie ISO 14971 entwickelt. Sie sind MDR- und MDSAP-konform und Stand heute von den Anforderungen der PPWR ausgenommen;
- Die weiteren Umverpackungen - Standardverpackungen aus vorwiegend Karton und Polstermaterial -, wurden in toto bewertet:
nach aktuellem Kenntnisstand enthalten die eingesetzten Verpackungsmaterialien keine PFAS oder andere regulierte Stoffe oberhalb der geltenden Grenzwerte;
- Im Rahmen unseres PPWR-Projekts werden alle Verpackungsmaterialien erfasst, indiziert und bewertet, Datenblätter und/oder Konformitätserklärungen eingeholt sowie die Verträge mit unseren Lieferanten und Dienstleistern wo immer nötig angepasst;
- Die Bewertung erfolgt auf Grundlage des derzeitigen Umsetzungsstandes der Verordnung (EU) 2025/40 sowie der aktuell verfügbaren Informationen unserer Lieferanten. Sutter Medizintechnik überprüft die Anforderungen fortlaufend und aktualisiert die entsprechenden Nachweise bei Bedarf;
- Einen Überblick über den Status unserer PPWR-Aktivitäten – bereits umgesetzte sowie geplante Maßnahmen – geben wir auf unserer Website [Europäische Verpackungsverordnung - VO \(EU\) 2025/40\) - Sutter](#).

Emmendingen, den 29. Juli 2026

Bert Sutter
Geschäftsführer