



Bestätigung der Einhaltung der Schwermetallgrenzwerte

gemäß Art. 5 Abs. 4 PPWR | Verordnung (EU) 2025/40 über Verpackungen und Verpackungsabfälle

In Bezug auf die Verordnung (EU) 2025/40 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Dezember 2024 über Verpackungen und Verpackungsabfälle, kurz PPWR, bestätigt die Sutter Medizintechnik GmbH für die von ihr eingesetzten Verpackungen Folgendes:

- Erfassung und Bewertung

Die von der Sutter Medizintechnik GmbH eingesetzten Verpackungen und Verpackungsbestandteile werden im Rahmen des bestehenden PPWR-Projekts erfasst, bewertet und mit den verfügbaren Lieferanteninformationen, Materialdatenblättern und Konformitätsbestätigungen abgeglichen.

- Einhaltung Art. 5 Abs. 4 PPWR

Nach aktuellem Kenntnisstand und auf Grundlage der bislang vorliegenden Lieferantenbestätigungen halten die von Sutter Medizintechnik eingesetzten Verpackungen und Verpackungsbestandteile die Anforderungen gemäß Art. 5 Abs. 4 PPWR hinsichtlich der Schwermetallgrenzwerte ein.

- Grenzwert

Die Summe der Konzentrationen von Blei, Cadmium, Quecksilber und sechswertigem Chrom in den jeweiligen Verpackungen bzw. Verpackungsbestandteilen überschreitet nach den vorliegenden Informationen den Grenzwert von 100 mg/kg nicht.

- Grundlage

Die Bewertung basiert auf den der Sutter Medizintechnik GmbH aktuell vorliegenden Lieferantenangaben, Materialinformationen und Konformitätsbestätigungen. Eine absichtliche Verwendung oder Zugabe der genannten Schwermetalle in den eingesetzten Verpackungsmaterialien wurde aus den vorliegenden Lieferanteninformationen nicht ersichtlich.

- Abgrenzung

Diese Bestätigung bezieht sich ausschließlich auf die Schwermetallanforderungen gemäß Art. 5 Abs. 4 PPWR. Sie stellt keine vollständige EU-Konformitätserklärung im Sinne der PPWR dar und ersetzt nicht die artikelspezifische technische Dokumentation oder weitergehende Konformitätsbewertung einzelner Verpackungssysteme.

- Aktualisierung

Sutter Medizintechnik überprüft die Anforderungen der PPWR sowie die relevanten Lieferantennachweise fortlaufend und aktualisiert die Dokumentation bei neuen gesetzlichen Anforderungen, geänderten Materialinformationen oder aktualisierten Lieferantangaben.

Emmendingen, den 07. August 2026

Bert Sutter

Geschäftsführer