

Sefar Solutions for
the Healthcare industry

Sefar Lösungen für
die Medizinindustrie

Filtration Solutions
SEFAR **MEDIFAB**®

S E F A R
■ ■ ■ ■

Sefar solutions for the healthcare industry

The production of extremely accurate mesh openings with defined surface characteristics within strict biological specifications is a prerequisite for medical applications. Sefar has developed the SEFAR MEDIFAB® product line to further enhance its ability to meet the strict manufacturing and cleanliness requirements of the medical industry. The SEFAR MEDIFAB® fabrics are composed of monofilament yarns, typically polyester (PET) and polyamide (PA). The raw materials (yarns) are produced in compliance with official regulations (e.g. 21CFR177). A separate validated processing line guarantees a high level of cleanliness and biocompatibility. In addition to the standard testing methods all SEFAR MEDIFAB® fabrics are routinely tested for endotoxins and hemolytic substances. USP class VI/ISO10993 and cytotoxicity tests are performed at regular intervals.

SEFAR MEDIFAB® applications

Precise pore sizes down to 1 micron, uniform weave and open-mesh structures ensure accurate filtration with minimal flow restriction. SEFAR MEDIFAB® fabrics act as security filters and as wicking and spreading media for example in infusion and transfusion sets, arterial and cardiotomy blood filters, blood bags, dialysis sets and diagnostic self-test strips. It is the responsibility of the medical device manufacturer to determine the suitability of all components and raw materials, including Sefar products, used in its final product in order to ensure the safety and compliance with requirements of the regulatory bodies. Sefar products are not designed nor approved for use as implant material.

SEFAR MEDIFAB® attributes

- Precision monofilament fabrics with defined surface characteristics
- Raw materials comply to the Code of Federal regulations (21CFR177), and also to the European guidelines (BGA, EU-directives)
- Sefar's weaving, finishing and fabrication facilities for SEFAR MEDIFAB® products are ISO9001 certified and follow applicable GMP guidelines for lot traceability and documentation control
- No ozone depleting substances used for production
- Low endotoxin content (<< 0.125 EU/ml)
- Non-hemolytic
- Non-cytotoxic
- Low extractables
- Passes USP plastics class VI/ISO10993 tests
- Upon request, polyetheretherketone (PEEK) and polypropylene (PP) fabrics can be finished in SEFAR MEDIFAB® quality
- Customer-specific surface coatings available upon request
- All SEFAR MEDIFAB® fabrics can be tailored to customers' specification
- Fabrication in a clean room class ISO 7 according to ISO 14644-1
- Quality systems ISO9001, version 2000 and ISO13485

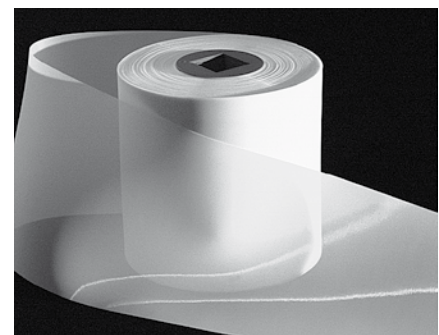
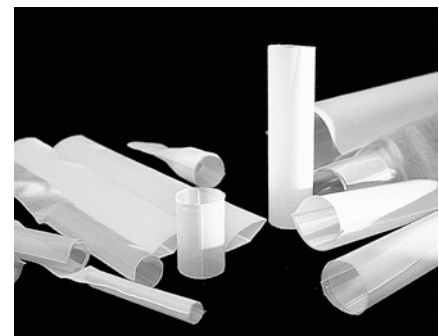
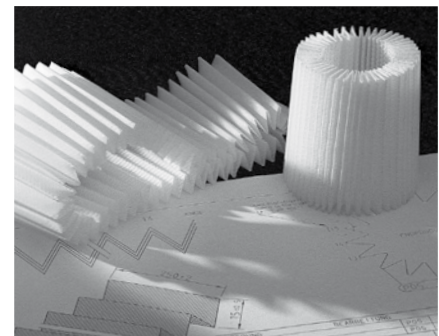
SEFAR MEDIFAB® surface treatment

SEFAR MEDIFAB® is manufactured to achieve the specified pyrogen and hemolysis levels without the necessity for coating or surface treatments. However, if required, a further finishing step can be added: Sefar offers a wide range of surface treatments including hydrophilic and hydrophobic coatings and plasma treatments. For example, fabrics can be surface treated to enhance priming, wetting and wicking properties. In addition fabrics can be dyed in virtually any color. Customer specific formulations are available upon request.

SEFAR MEDIFAB® fabrication

Filter components are manufactured in a clean room class ISO 7 according which includes conversion technologies such as cutting (laser, heat, US, cold), stamping (US, cold), slitting (US, heat and laser), welding (US), pleating, tubing and crosswinding.

All filter components can be custom fabricated to fit the exact needs of the medical device manufacturer.



Definitions

SEFAR MEDIFAB® tests

LAL test

[Limulus Amoebocyte Lysate; or Pyrogen/(Bacterial-) Endotoxin Test]: testing method for detecting bacterial endotoxins which are fever producing, water soluble compounds. Endotoxin is a toxin produced by bacteria and is released after the death of the bacteria.

Limit: 0.125 EU/ml (Endotoxin Units per milliliter)

Regulation: current USP, Chapter <85> FDA guidelines 1987/1993

Hemolysis test

Testing method for detecting compounds which destroy red blood cells.

Limit: No hemolysis

Regulation: ISO 1135-4

Plastics USP class VI test/ISO10993

The tests described below are conducted in order to evaluate the biocompatibility of materials. Biocompatibility: The property of being biologically compatible by not producing a toxic, injurious, or immunological response in living tissue.

Limit: Pass

Regulation: current USP, Chapter <88> ISO10993, parts 5, 6, 10, 11

Acute systemic toxicity

Test for detecting components which may harm the whole organism.

Intracutaneous toxicity

Evaluation of materials causing intracutaneous toxicity (locally provoked dermal tissue effects).

Implantation test

Evaluation of the potential to be a local irritant or for a toxic response to the material.

Cytotoxicity test

Evaluation of leachables extracted from material which may cause cytotoxicity (cell death).

Extractables

Evaluation of residues/substances that can be leached from a filter during the filtration process or under other specified conditions.

Limit: The amount of extractables (expressed as percent residue per unit fabric dry weight) has to be lower than specified in 21CFR volume 177.

Regulation: 21CFR177.1500 (Polyamide)
21CFR177.1630 (Polyester)

Abbreviations

FDA

United States «Food and Drug Administration»; regulatory agency of the US government that is responsible for the regulation of materials used for food production and processing.

USP

United States Pharmacopeia; Organization that promotes and establishes officially recognized standards of quality for drugs and healthcare related articles.

DIN

Deutsche Industrie Norm; Organization that promotes and establishes officially recognized standards.

CFR

Code of Federal Regulations; (published by FDA) Contains/describes guidelines/regulations for food and food related products.

ISO

International Standards Organization that promotes and establishes officially recognized standards.

1. Product number

Fiber material 03-5/1 07-5/1

03 = PA 6.6

07 = PET

Mesh opening (w) 03 5/1

Open area (a_o) 03-5/1

2. Mesh opening (w) [µm]

Test equipment:
electronic image analysis system

3. Open area (a_o) [%]

Test equipment:
electronic image analysis system

$$(a_o) [\%] = \frac{(w)^2 \times 100}{(w + d)^2}$$

4-7. Mesh count (n) [n/cm], [n/in]

Test equipment: electronic image analysis system.

$$n/cm = \frac{10'000}{(w + d)} \quad n/in = \frac{25'400}{(w + d)}$$

8/9. Yarn diameter (d)

Test equipment:
electronic image analysis system

10/11. Weight [g/m²], [oz/yd²]

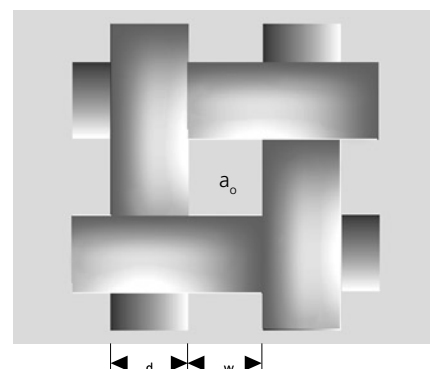
Test method: DIN 53854

12. Thickness [µm]

Test method: DIN 53855 part 1
Test equipment: long-stroke measuring instrument with digital display

13. Finished fabric widths on stock [cm], widths are nominal values, tolerances ±3 cm, with or without selvages

14. Raw fabric on stock or other available widths [cm]



a_o Open area
d Yarn diameter
w Mesh opening

Sefar Lösungen für die Medizinische Industrie

Die Herstellung von Geweben mit höchst präzisen Maschenöffnungen und mit definierten Oberflächeneigenschaften innerhalb strikter biologischer Spezifikationen ist eine Grundvoraussetzung für deren Einsatz in medizinischen Anwendungen.

Um die hohen Anforderungen der Medizinindustrie zu erfüllen, hat Sefar die Produktelinie SEFAR MEDIFAB® entwickelt. Die Polyester und Polyamid-Monofilament-Garne werden entsprechend den offiziellen Anforderungen (z.B. Code of Federal Regulations, USA;) hergestellt. Eine separate, validierte Prozesslinie sorgt für gleichbleibend hohe Reinheit und Biokompatibilität der Gewebe.

Neben den Standard-Testmethoden werden die SEFAR MEDIFAB® Gewebe auf Pyrogene (Endotoxine) und auf hämolytisch wirkende Substanzen geprüft. In regelmässigen Abständen werden die Gewebe zudem den strengen USP Klasse VII/ISO10993 Tests sowie Cytotoxizitätstests unterworfen.

SEFAR MEDIFAB® Anwendungen

Präzise Maschenöffnungen bis etwa 1 Mikron, gleichmässige Gewebequalitäten und offenmaschige Strukturen garantieren eine zugleich hohe und sichere Filterleistung. SEFAR MEDIFAB® Gewebe werden als Sicherheitsfilter, als Benetzungs- und Transportmedium eingesetzt z.B. in Infusions- und Transfusionssets, Arterien- und Kardiofiltern, Blutbeutel, Dialyse-Sets und Diagnostik-Teststreifen.

Es liegt in der Verantwortung des Medizinprodukteherstellers, die Eignung aller Komponenten und des Rohmaterials, einschliesslich der Sefar-Produkte, im Endprodukt zu prüfen um die Sicherheit und Übereinstimmung mit den Richtlinien der Aufsichtsbehörden zu gewährleisten.

Sefar-Produkte sind nicht als Implantatmaterial vorgesehen und sind nicht als solches freigegeben.

SEFAR MEDIFAB® Eigenschaften

- Monofile Präzisionsgewebe mit definierten Oberflächeneigenschaften
- Die verwendeten Rohstoffe entsprechen den gesetzlichen Bestimmungen des «Code of Federal Regulations» respektive den entsprechenden europ. Richtlinien (BGA, EU-Direktiven)
- Die Entwicklung und Herstellung von SEFAR MEDIFAB® Produkten sind nach ISO9001 zertifiziert und folgen GMP-Richtlinien betreffend Rückverfolgbarkeit und Dokumentationskontrolle
- Kein Einsatz von ozonabbauenden Stoffen
- Niedriger Endotoxingehalt ($<< 0.125 \text{ EU/ml}$)
- Keine hämolytische Wirkung
- Nicht zytotoxisch
- Niedrige Extraktionswerte
- Erfüllen die USP Klasse VII/ISO10993 Anforderungen
- Auf Anfrage können auch die folgenden Polymere als SEFAR MEDIFAB® Qualität geliefert werden: Polyetheretherketon (PEEK), Polypropylen (PP)
- Kundenspezifische Oberflächenbehandlungen möglich
- Sämtliche SEFAR MEDIFAB® Gewebe können gemäss Kundenanforderungen konfektioniert werden
- Konfektionierung findet in einem Reinraum Klasse ISO 7 nach ISO 14644-1 statt
- Qualitätssysteme ISO9001, Version 2000 und ISO13485

SEFAR MEDIFAB® Oberflächenbehandlungen

SEFAR MEDIFAB® wird entsprechend den spezifizierten Endotoxin und Hämolysewerten ohne Oberflächen-modifizierung hergestellt.

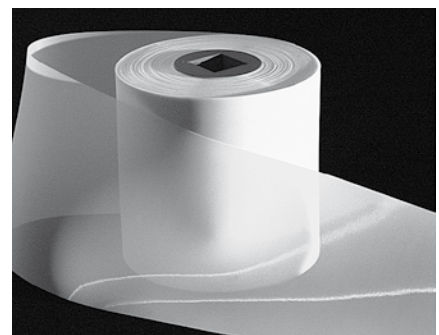
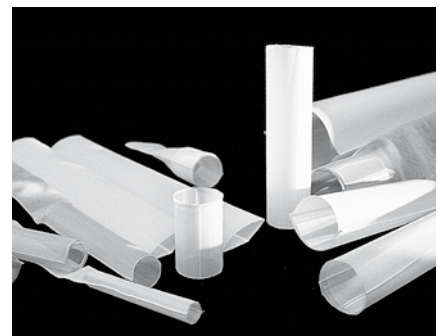
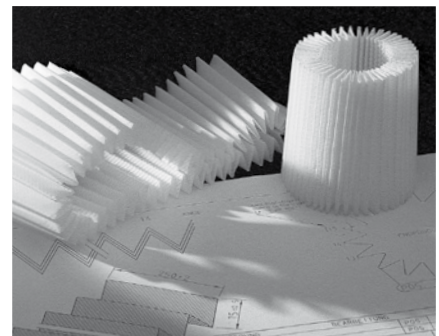
Auf Wunsch können Oberflächenmodifikationen/Beschichtungen appliziert werden. Sefar bietet eine grosse Palette von Oberflächenbehandlungen an, z.B. hydrophile und hydrophobe Beschichtungen sowie Plasmabehandlungen um z.B. das Benetzungsverhalten der Filter zu verbessern. Zusätzlich können die Gewebe praktisch in jedem Farbton gefärbt werden.

Sefar bietet für Oberflächenbehandlungen sowohl Standard wie auch kundenspezifische Lösungen an.

SEFAR MEDIFAB® Konfektion

Alle Filterkomponenten werden in einem Reinraum Klasse ISO 7 hergestellt: Schneiden (Laser, Heiss, Kalt und US), Stanzen (US, Kalt), Schweißen (US), Plissieren, Schlauchherstellung und Kreuzwickeln.

Um den höchsten Kundenansprüchen vollauf zu genügen, können alle Filterkomponenten nach Kundenwunsch hergestellt werden.





Definitionen

SEFAR MEDIFAB® Tests

LAL-Test

LAL-Test [Limulus Amoebocyte Lysate; oder Pyrogen/(Bacterial-)Endotoxin Test]: Mit dieser Methode werden Bakterien-endotoxine nachgewiesen. Diese was-serlöslichen Substanzen befinden sich in den Zellwänden von Bakterien, beim Absterben der Bakterien werden sie freigesetzt. Wenn die Endotoxine mit menschlichem Blut in Kontakt kommen können sie Fieber auslösen.

Limite: 0.125 EU/ml (Endotoxin Einheiten pro Milliliter)

Norm: aktuelle USP, Kapitel <85>
FDA guidelines 1987/1993

Hämolyse-Test

Testmethode zur Bestimmung von Substanzen, welche rote Blutkörper-chen (Erythrozyten) zerstören können.

Limite: Unterschied Extrakt minus Negativ-kontrolle < 0.03 Absorbance Units

Norm: ISO 1135-4

USP Plastik Klasse VI-Test/ISO 10993

Die unten angeführten Tests werden durchgeführt, um die Biokompatibilität von medizinischen Produkten zu bestim-men. Als Biokompatibel bezeichnet man Materialien/Stoffe, die keine Verletzun-gen sowie keine toxischen und keine im-munologischen Wirkungen in lebenden Organismen und in Körperbestandteilen (wie z.B. Blut, Knochen, Gewebe, usw.) auslösen.

Norm: aktuelle USP, Kapitel <88>
ISO 10993 Teile 5, 6, 10, 11

Akute Systemische Toxizität

Testmethode zum Nachweis von Substanzen, die toxische Wirkungen im ganzen Organismus hervorrufen können.

Intrakutane Toxizität

Testmethode zum Nachweis von Ma-terialien/ Stoffen, die lokale Gewebe-reaktionen und/ oder toxische Effekte hervorrufen können.

Implantations-Test

Prüfung auf lokale Effekte und toxische Substanzen nach Implantation von (für den Körper/Organismus) fremdem Material.

Zytotoxizitäts Test

Testmethode zum Nachweis von Sub-stanzen, welche Zelltoxizität (Zelltod oder -schädigung) bewirken.

Extrahierbare Anteile

Methode zur Bestimmung von löslichen Bestandteilen aus Geweben (Polymeren)

Limite: wie in 21CFR177. spezifiziert

Norm: 21CFR177.1500 (Polyamid)
21CFR177.1630 (Polyester)

Abkürzungen

FDA

«Food and Drug Administration» der Vereinigten Staaten; eine Behörde der US-Regierung, die sich mit den gesetz-lichen Regelungen im Lebensmittel- und Medizinsektor befasst.

USP

United States Pharmacopeia; Organi-sation welche offiziell anerkannte Standards für den gesamten Medizin-bereich erstellt.

DIN

Deutsche Industrie Norm; Organisation welche offiziell anerkannte Standards erstellt.

CFR

«Code of Federal Regulations»; eine Publikation von FDA; enthält Richtli-nien und Testmethoden für Produkte, welche in Lebensmitteln zugelassen sind, resp. die in Kontakt mit Lebens-mitteln kommen.

ISO

Internationale Organisation für Stand-ardisierung; Organisation, welche offi-ziell anerkannte Standards erstellt.

1. Gewebenummer

Fasermaterial 03-5/1 07-5/1

03 = PA 6.6

07 = PET

Maschenweite (w) 03-5/1

Offene Fläche (a_o) 03-5/1

2. Maschenweite (w) [µm]

Prüfgerät:

Elektronisches Bildanalysensystem

3. Offene Fläche (a_o) [%]

Prüfgerät:

Elektronisches Bildanalysensystem

$$(a_o) [\%] = \frac{(w)^2 \times 100}{(w + d)^2}$$

4-7. Siebfeinheit (n) [n/cm], [n/in]

Prüfgerät:

Elektronisches Bildanalysensystem

$$n/cm = \frac{10'000}{(w + d)} \quad n/in = \frac{25'400}{(w + d)}$$

8/9. Garndurchmesser (d)

Prüfgerät:

Elektronisches Bildanalysensystem

10/11. Gewicht [g/m²], [oz/lyd²]

Prüfmethode: DIN 53854

12. Dicke [µm]

Prüfmethode: DIN 53855 Teil 1

Prüfgerät: Digitales Langwegmessgerät mit Zifferanzeige

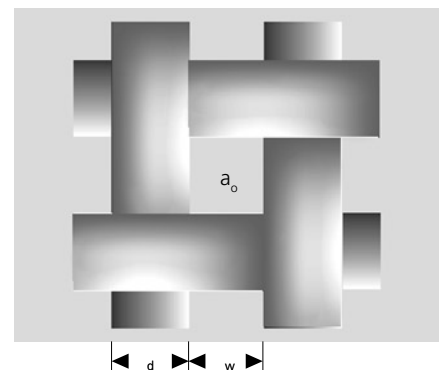
13. Ausgerüstete Gewebebreiten an Lager

[cm], Angaben sind Nennwerte,

Toleranzen ±3 cm, mit/ohne Webkanten

14. Rohgewebe an Lager oder weitere

erhältliche Breiten [cm]



a_o Offene Siebfläche

d Garndurchmesser

w Maschenweite

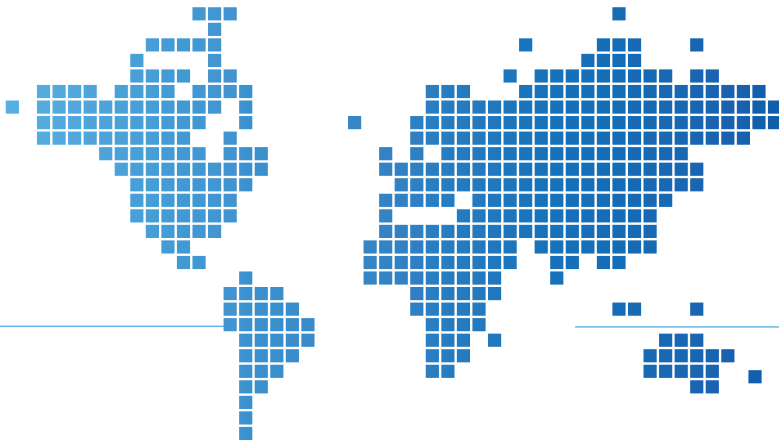
Sefar Bezeichnung	Maschenweite [µm]	Offene Fläche [%]	Fadenzahl Kette [n/cm]	Fadenzahl Schuss [n/cm]	Fadenzahl Kette [n/in]	Fadenzahl Schuss [n/in]	Garndurchmesser Kette [µm]	Garndurchmesser Schuss [µm]	Gewicht [g/m ²]	Gewicht [oz/yd ²]	Dicke [µm]	Gewebebreiten an Lager [cm]	Gewebebreiten auf Anfrage [cm]
SEFAR MEDIFAB® Polyester													
07-5/1	5	1	270	175	686	445	34	34	65	2	80	115	-
07-11/5	11	5	206	206	523	523	38	38	50	2	60	102	-
07-15/9	15	9	194	194	493	493	37	37	45	1	55	-	102 112
07-20/13	20	13	177	177	450	450	37	37	40	1	60	110	-
07-20/23	20	23	215	235	546	597	24	19	24	1	42	115	-
07-21/12	21	12	163	163	414	414	41	41	45	1	70	102	-
07-27/19	27	19	162	162	411	411	35	35	35	1	55	-	102
07-30/21	30	21	153	153	389	389	36	36	35	1	50	-	115
07-33/10	33	10	93	93	236	236	75	75	85	3	125	-	158
07-33/21	33	21	138	138	351	351	40	40	40	1	60	-	102
07-40/24	36	23	132	132	335	335	40	40	38	1	60	228	-
07-37/31	37	31	148	148	375	375	30	30	28	1	50	-	110
07-40/12	40	12	90	90	229	229	64	64	88	3	128	-	150
07-40/25	40	25	126	126	320	320	40	40	35	1	60	102	210
07-40/35	40	35	145	145	368	368	27	27	25	1	45	-	210
07-40/40	40	40	158	158	401	401	24	24	21	1	38	130 210	-
07-44/25	44	25	113	113	287	287	45	45	40	1	70	-	102 153
07-51/33	51	33	113	113	287	287	38	38	30	1	60	102	-
07-64/45	64	45	105	105	267	267	32	32	20	1	45	-	110
07-73/40	73	40	87	87	221	221	43	43	30	1	65	-	205
07-74/34	74	34	78	78	198	198	54	54	45	1	85	102	-
07-80/32	80	32	71	71	180	180	62	62	50	2	90	-	150
07-100/32	100	32	57	57	145	145	77	77	65	2	125	153	-
07-102/44	102	44	65	65	165	165	52	52	35	1	80	-	102
07-105/52	105	52	69	69	175	175	42	42	25	1	61	102	106 226
07-115/36	115	36	54	54	137	137	70	70	55	2	105	-	102 220
07-120/34	120	34	48	48	122	122	88	88	75	2	140	-	102
07-120/50	120	50	58	58	147	147	52	52	31	1	80	110	-
07-135/40	135	40	48	48	122	122	73	73	55	2	115	-	158
07-150/41	150	41	43	43	109	109	86	86	65	2	140	-	102 115
07-160/35	160	35	37	37	94	94	110	110	90	3	165	-	150
07-160/43	160	43	41	41	104	104	84	84	57	2	140	-	115
07-170/41	170	41	38	38	97	97	96	96	70	2	150	-	102
07-175/46	175	46	39	39	99	99	83	83	55	2	130	-	102
07-185/41	185	41	35	35	88	88	105	105	80	2	170	-	100
07-190/70	190	70	44	44	112	112	37	37	16	1	65	232	-
07-200/39	200	39	31	31	79	79	121	121	100	3	215	-	110
07-200/43	200	43	33	33	84	84	104	104	75	2	170	115	-
07-210/35	210	35	28	28	71	71	147	147	135	4	250	-	102
07-215/46	215	46	32	32	80	80	100	100	75	2	165	-	102
07-224/42	224	42	29	29	74	74	122	122	97	3	210	-	115
07-265/47	265	47	26	26	66	66	122	122	85	3	200	150	-
07-285/44	285	44	24	24	61	61	145	145	110	3	260	-	102 110
07-292/65	292	65	28	28	70	70	70	70	32	1	125	-	210
07-300/36	300	36	20	20	51	51	205	205	190	6	405	-	158
07-440/41	440	41	15	15	37	37	250	250	200	6	505	-	158

Sefar Bezeichnung	Maschenweite	Offene Fläche	Fadenzahl Kette	Fadenzahl Schuss	Fadenzahl Kette	Fadenzahl Schuss	Garndurchmesser Kette	Garndurchmesser Schuss	Gewicht	Gewicht	Dicke	Gewebebreiten an Lager	Gewebebreiten auf Anfrage
	[µm]	[%]	[n/cm]	[n/cm]	[n/in]	[n/in]	[µm]	[µm]	[g/m²]	[oz/yd²]	[µm]	[cm]	[cm]
07-800/55	800	55	9	9	23	23	280	280	165	5	520	102 230	115
07-1000/58	1000	57	8	8	19	19	320	320	185	6	585	-	115

SEFAR MEDIFAB® Polyester

Sefar Bezeichnung	Maschenweite	Offene Fläche	Fadenzahl Kette	Fadenzahl Schuss	Fadenzahl Kette	Fadenzahl Schuss	Garndurchmesser Kette	Garndurchmesser Schuss	Gewicht	Gewicht	Dicke	Gewebebreiten an Lager	Gewebebreiten auf Anfrage
	[µm]	[%]	[n/cm]	[n/cm]	[n/in]	[n/in]	[µm]	[µm]	[g/m²]	[oz/yd²]	[µm]	[cm]	[cm]
03-5/1	5	1	275	185	699	470	37	37	60	2	100	115	-
03-15/10	15	10	202	202	513	513	35	35	40	1	60	102 158	210 220
03-15/12	15	12	225	240	572	610	26	26	31	1	45	-	102
03-20/10	20	10	200	200	508	508	45	45	65	2	100	-	102
03-20/14	20	14	188	188	478	478	34	34	35	1	55	-	102
03-22/14	22	14	170	170	432	432	40	40	38	1	65	-	154
03-25/19	25	19	174	174	442	442	33	33	30	1	55	-	102
03-30/18	30	18	142	142	361	361	40	40	35	1	60	102 215	-
03-36/28	36	28	146	146	371	371	33	33	25	1	50	-	102 154 158
03-38/22	38	22	124	124	315	315	43	43	35	1	70	-	102
03-41/31	41	31	136	136	345	345	33	33	25	1	50	-	102
03-48/31	48	31	117	117	297	297	38	38	30	1	60	154	-
03-50/31	50	31	112	112	284	284	40	40	30	1	60	-	105
03-60/32	60	32	90	90	229	229	47	47	34	1	75	-	150
03-60/42	60	42	108	108	274	274	33	33	20	1	50	108	200
03-64/45	64	45	105	105	267	267	33	33	20	1	50	-	108
03-70/33	70	33	81	81	206	206	53	53	38	1	80	-	102
03-100/32	100	32	57	57	145	145	77	77	55	2	125	-	98 122
03-100/44	100	44	66	66	168	168	51	51	30	1	80	-	158
03-103/39	103	39	62	62	157	157	62	62	45	1	105	-	102
03-125/39	125	39	50	50	127	127	75	75	50	2	135	-	102
03-150/38	150	38	41	41	104	104	95	95	60	2	155	-	153
03-170/54	170	54	43	43	109	109	62	62	32	1	100	-	102
03-175/39	175	39	36	36	91	91	105	105	70	2	165	-	115
03-180/47	180	47	38	38	97	97	82	82	49	1	135	-	108 165
03-200/45	200	45	32	32	81	81	105	105	60	2	185	-	115 210
03-200/47	200	47	34	34	86	86	92	92	55	2	150	102	-
03-200/54	200	54	37	37	94	94	73	73	37	1	125	-	102
06-210/33	210	33	28	28	70	70	155	155	105	3	275	-	100
03-225/42	225	42	29	29	74	74	122	122	80	2	200	-	115
03-263/53	263	53	28	28	70	70	100	100	60	2	180	-	235
03-300/51	300	51	24	24	61	61	122	122	75	2	200	-	102

SEFAR MEDIFAB® Polyamide



Sefar worldwide

Sefar is the leading manufacturer of precision fabrics from monofilaments for the screen printing and filtration market. Sefar products are used in a wide variety of industries, reaching from electronics, graphics, medical, automotive, food and pharmaceutical applications to aerospace, mining & refining and architecture. With its profound understanding of the applications Sefar helps its customers to achieve optimum results in their industrial processes. Subsidiaries and fabrications centers in 25 countries on 5 continents provide local technical service for the broad range of solutions offered by Sefar.

Headquarters

Sefar AG

Hinterbissastrasse 12
9410 Heiden – Switzerland
Phone +41 71 898 57 00
Fax +41 71 898 57 21
filtration@sefar.com
www.sefar.com

Subsidiaries Americas

USA – Buffalo
Phone +1 800 995 0531
sales@sefar.us

Canada – Saguenay
Phone +1 418 690 0888
info.bdh@sefar.com

Brazil – São Bernardo do Campo
Phone +55 11 4390 6300
contato.brasil@sefar.com

Mexico – Cuautitlan Izcalli
Phone +52 55 2291 0652
info.mexico@sefar.com

Subsidiaries Australia & New Zealand

Australia – Huntingwood
Phone +61 2 8822 1700
oceaniasales@sefar.com

New Zealand – Auckland
Phone +64 9 622 3330
salesnz@sefar.com

Subsidiaries Asia

China – Suzhou
Phone +86 512 6283 6383
info.cn@sefar.com

India – District Thane
Phone +91 2522 2940-34 /35 /36
info.in@sefar.com

Indonesia – Jakarta Barat
Phone +62 21 5890 2065 /66 /68
info.id@sefar.com

Japan – Osaka
Phone +81 64 709 1070
info.jp@sefar.com

Korea – Seoul
Phone +82 2 713 9135
info.kr@sefar.com

Malaysia – Johor
Phone +60 786 771 88
info.my@sefar.com

Singapore
Phone +65 6299 9092
info.sg@sefar.com

Thailand – Bangkok
Phone +66 261 887 78
info.th@sefar.com

Vietnam – Ho Chi Minh City
Phone +84 862 925 562/3
info.vn@sefar.com

Subsidiaries Europe

England – Bury
Phone +44 161 765 3530
sales@sefar.co.uk

France – Lyon
Phone +33 472 13 14 15
vente@sefar-fyltis.fr

Germany – Edling
Phone +49 8071 90400 0
info@sefar.de

Italy – Collegno
Phone +39 011 42 001
info@sefar.it

Netherlands – Lochem
Phone +31 573 25 82 50
info@sefar.nl

Poland – Poznan
Phone +48 511 467 467
biuro.pl@sefar.com

Spain – Cardedeu
Phone +34 93 844 47 10
info.maissa@sefar.com

Turkey – Ankara
Phone +90 312 287 34 14
info.tr@sefar.com

Important Notice: The products (the 'Products') manufactured and sold by any Sefar Group company ('Sefar') are not specifically designed, tested or approved for the use in medical implants. Sefar does not make any representation regarding the fitness of the Products for the use in medical implants. If the Products shall be used in medical implants by a manufacturer of medical implants (the 'Manufacturer'), it is the sole responsibility of the Manufacturer to ensure compliance with all regulatory requirements and the safety and suitability of the medical implants for which the Products are used. Any and all liability of Sefar and any of its subsidiaries and affiliates arising out of or in connection with the use of the Products in medical implants is expressly excluded. The sale of Products for use in medical implants by Sefar is subject to and conditional upon the execution of a specific undertaking by the Manufacturer confirming its responsibilities. Manufacturers who wish to use the Products in medical implants are kindly requested to contact Sefar.

Wichtiger Hinweis: Das von einem verbundenen Unternehmen der Sefar Gruppe («Sefar») hergestellte und verkaufte Produkt (das «Produkt») wurde nicht spezifisch für den Einsatz als medizinisches Implantat entwickelt, getestet oder zugelassen. Sefar gibt ausdrücklich keine Zusicherungen in Bezug auf die Marktfähigkeit oder Eignung des Produktes für dessen Verwendung für medizinische Implantate. Bei einer Verwendung des Produktes für medizinische Implantate durch einen Hersteller von medizinischen Implantaten (der «Hersteller») ist vollumfänglich und alleine der Hersteller für die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen und Bestimmungen sowie für die Sicherheit und Eignung der medizinischen Implantate, für welche das Produkt verwendet wird, verantwortlich. Jegliche Haftung von Sefar und deren verbundenen Unternehmen, die aus oder im Zusammenhang mit der Verwendung des Produktes für medizinische Implantate entsteht, ist ausdrücklich ausgeschlossen. Der Verkauf von Produkten durch Sefar oder deren verbundenen Unternehmen für die Verwendung für medizinische Implantate erfolgt nur bei Vorliegen einer spezifischen Erklärung des Herstellers, mittels welcher dieser seine Verantwortung bestätigt. Hersteller, welche das Produkt für medizinische Implantate verwenden wollen, setzen sich bitte mit Sefar in Verbindung.