

Re: Cumplimiento USP

En cuanto al cumplimiento de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), nos complace confirmarle que los productos denominados como:

HH-103 MED
HH-104 MED
HF-555 MED
HF-777 MED
HIPS 6110 MED
HIPS 6420 MED
CET® 116
CET® 123
CET® 240
CET® 250
CET® 265

fabricados por Resirene S.A. de C.V.; cumplen con las pruebas de reactividad biológica establecidas para obtener la clasificación de **Plástico Clase VI**, de acuerdo con los estándares de USP.

Esta calificación incluye pruebas de reactividad biológica in vivo:

- USP Estudio de Toxicidad Sistémica en ratón
- USP Estudio de toxicidad Intracutánea en conejo, y
- USP Estudio de Implantación Muscular en conejo

Por lo tanto, las resinas antes mencionadas se pueden usar de manera segura en aplicaciones que requieren el cumplimiento de **USP Plástico Clase VI**.

Esta afirmación es válida para los materiales arriba mencionados en su forma natural y en la forma en que se empacan y se distribuyen desde nuestras instalaciones. Es responsabilidad del cliente verificar el cumplimiento de los artículos finales con los requisitos reglamentarios aplicables, incluidas sus restricciones.



Jorge F. Navarro
Cumplimiento Regulatorio
safety@resirene.com