

**Pflicht zur Weitergabe von Informationen gemäß Artikel 33 der REACH-Verordnung
(EG-Verordnung Nr. 1907/2006)**

20. Mai 2009

Sehr geehrte Damen und Herren,

B. Braun Avitum bestätigt mit der CE-Kennzeichnung sowie mit der Konformitätserklärung bei Medizinprodukten, dass diese den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte entsprechen.

Dies beinhaltet, dass die Geräte so konstruiert und hergestellt wurden, dass weder ihre Verwendung den klinischen Zustand oder die Sicherheit der Patienten gefährdet noch dass sie gegebenenfalls für Anwender oder Dritte eine Gefahr darstellen, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden. Die Überprüfung wurde als Teil des B. Braun Avitum Risikomanagementsystems gemäß ISO 14971, „Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“, durchgeführt.

Mit Einführung der Verordnung (EG) zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) sind wir verpflichtet, Auskunft zu erteilen, welche Produkte einen Stoff der sog. „Kandidatenliste“ in einer Konzentration von über 0,1 Massenprozent enthalten. Diese Liste wurde am 28. Oktober 2008 auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) veröffentlicht.

Folgende Produktgruppen der B. Braun Avitum AG enthalten über 0,1 Massenprozent DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat):

- Blutschlauchsysteme für Hämodialysegeräte, für Diapact CRRT-Geräte zur Akutdialyse sowie für H.E.L.P.-Systeme
- Fistula-Nadeln
- Hämodialysekonzentrate und in PVC-Beutel abgefüllte Spül- oder Priming-Lösungen (gilt ausschließlich für in PVC-Beutel abgefüllte Konzentrate und Lösungen).

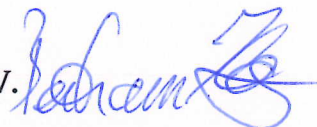
Mit freundlichen Grüßen

B. Braun Avitum AG



Dr. rer. nat. Wolfgang Feller
Head of B. Braun Avitum Division

i. V.



Bertram König
Vice President Operations & Quality