

**Information**

Ihre Zeichen	Unsere Zeichen	Tel. (0 56 61) 71-	Fax (0 56 61) 71-	Datum
	HC-QMDE08A	1304		2008-11-14
	JH			

**Informationspflicht gemäß Artikel 33 der ‚REACH‘ Verordnung (EG Nr. 1907/2006)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wie Sie wissen bestätigen wir mit der CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung unserer Medizinprodukte, dass diese den "Grundlegenden Anforderungen" der Europäischen Richtlinie des Rates über Medizinprodukte vom 14.06.1993 (93/42/EWG) und dem Deutschen Medizinproduktegesetz entsprechen.

Das beinhaltet, dass die unten genannten Medizinprodukte so ausgelegt und hergestellt sind, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet, wenn die Produkte unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden. Entsprechende Überprüfungen werden u. a. im Zusammenhang mit der Anwendung des Risikomanagementsystems entsprechend ISO 14971 durchgeführt.

Mit der Einführung der **Europäischen Chemikalienverordnung ‚REACH‘** (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) werden wir jetzt verpflichtet zu informieren, welche Erzeugnisse einen Stoff der sog. ‚Kandidatenliste‘ in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent enthalten. Diese Liste wurde am 28. Oktober 2008 auf der ‚ECHA‘ Website (European Chemical Agency) veröffentlicht.

Nach unserem Kenntnisstand enthalten die nachfolgend genannten Produktlinien der Sparte Hospital Care mehr als 0,1 Massenprozent DEHP (Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate):

Seite 2 zum Schreiben vom 2008-11-14  
Kundeninformation

- Schwerkraft- und Druckinfusionsgeräte und Verlängerungsleitungen mit PVC haltigem Schlauch (Ausnahmen: PE- bzw. PUR basierte Leitungen) sowie Überleitungsgeräte für intra- und postoperative Spülung
- Wund- und Urindrainagesysteme sowie Sekretbeutel
- Venenpunktionsbestecke
- Absaug- und transurethrale Katheter, Rektalkatheter
- Sauerstoffkatheter und -insufflationsgeräte

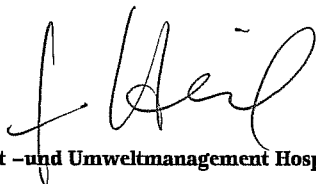
Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

B. Braun Melsungen AG

i. V.

J. Heil  
Leitung Qualität -und Umweltmanagement Hospital Care



Dr. M. Lugan  
Leitung Sparte Hospital Care

