

REACH – Information gemäß Artikel 33- Medical Devices

Sehr geehrte Damen und Herren,

am 28. Oktober 2008 hat die Europäische Agentur für chemische Stoffe (ECHA, <http://echa.europa.eu/>) eine sog. „Kandidatenliste“ gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 veröffentlicht. Gemäß Artikel 33 der REACH-Verordnung müssen Lieferanten ihren Kunden Informationen zu den Inhaltsstoffen geben, die auf der „Kandidatenliste“ stehen.

Nach unserem aktuellen Kenntnisstand enthalten die nachfolgend aufgeführten Produktgruppen eine Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent DEHP (Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate):

- Infusionsgeräte für Druck- und Schwerkraftinfusion, dedicated Sets für Infusionspumpen und Verlängerungsleitungen mit DEHP-haltigem Schlauch (Ausnahmen: DEHP-freie, PE- oder PUR-Schläuche)
- Venenpunktionsbestecke
- Compoflex Standard Blutbeutelssysteme
- Composelect VB-inline Systeme
- Stemcare Sammel- und Aufbereitungsset für Nabelschnurblut
- Compoflex Transferbeutel
- BioR und BioP Leukodepletionsfilter
- Thrombozyten-Lagerlösung
- SAG-M Konservierungslösung für rote Blutkörperchen
- Gefrierlösung für rote Blutkörperchen
- Waschlösung für rote Blutkörperchen

Weitere Informationen zur sicheren Verwendung der genannten Produkte finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

Mit freundlichen Grüßen

Fresenius Kabi Deutschland GmbH



ppa. Dr. Andrea Bauer
Senior Vice President
Qualitätsmanagement Fresenius Kabi



i. A. Dr. Clemens Haas
REACH Manager