

Vaše značka	Naše značka	Tel. (+420) 271 091-	Fax (+420) 271 091-	Datum
		111	112	30. 1. 2023

Povinnost podávat zprávy podle odstavce 33 nařízení (ES) REACH (č. 1907/2006)

Vážení,

Jak víte, označením CE a prohlášením o shodě zdravotnických prostředků B. Braun potvrzuje, že příslušné výrobky splňují základní požadavky směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích nebo nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a české legislativy vztahující se ke zdravotnickým prostředkům.

Pokud jde o oblast léčivých přípravků, potvrzujeme, že B. Braun splňuje požadavky správné výrobní praxe podle směrnice Komise 2003/94/ES, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky a českého zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisech.

To znamená, že tyto výrobky jsou navrženy a vyrobeny tak, aby neohrožily zdravotní stav nebo bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů nebo třetích stran, za předpokladu, že jsou používány za určených podmínek a k určenému účelu. Příslušná posouzení se provádějí např. v kombinaci se zavedením systému řízení rizik podle normy ČSN EN ISO 14971 pro zdravotnické prostředky a pokyny pro kvalitu ICH 9 pro léčivé přípravky.

Od platnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (dále jen „nařízení REACH“) jsme povinni informovat, které prostředky obsahují látku uvedenou v tzv. seznamu kandidátských látek v koncentraci vyšší než 0,1 hmotnostního procenta. Tento seznam byl zveřejněn na internetových stránkách agentury ECHA (Evropská agentura pro chemické látky) dne 28. října 2008 a je průběžně aktualizován.

Podle látek zveřejněných na seznamu kandidátských látek jsou DEHP (Bis(2-ethylhexyl)-ftalát), DOTE (2-ethylhexyl-(10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradekanoát) a PZT

Strana 2 dopisu od B. Braun Medical s.r.o. ze dne 30. 1. 2023

(piezoelektrická keramická vlákna z oxidu olova, zirkonia a titanu) přítomny v příslušných koncentracích v některých našich výrobcích / zdravotnických prostředcích.

Dotčené výrobky obsahující DEHP (CAS č.: 117-81-7) v koncentracích převyšujících 0,1 hmotnostních procent jsou uvedeny v příloze tohoto dopisu a označeny takto:



Identifikace je založena na následujících legislativních předpisech: nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 a nařízení REACH.

Výrobky obsahující DOTE (CAS č.: 15571-58-1) v koncentracích převyšujících 0,1 hmotnostních procent jsou uvedeny v příloze tohoto dopisu.

Kromě toho snímač vzduchu instalovaný v přístrojích Infusomat Space a Infusomat Compact Plus obsahuje látku PZT (CAS č.: 12626-81-2) v příslušné koncentraci.

Tímto informačním dopisem plníme povinnost poskytovat informace v souladu s § 33 nařízení REACH.

Tento dopis bude aktualizován v případě, že na seznam kandidátských látek bude přidána látka relevantní pro naše výrobky. Do té doby si tento dopis zachovává svou platnost.

V případě dalších dotazů nás neváhejte kontaktovat.

S pozdravem

B. Braun Medical s.r.o.

MVDr. Jan Falhar
vedoucí Oddělení Regulatory Affairs

Ing. et Ing. Lucie Tomášková
specialistka Oddělení Regulatory Affairs

Příloha: Seznam výrobků / zdravotnických prostředků obsahujících DEHP a DOTE viz následující odkaz: [REACH Regulations \(bbraun.com\)](https://www.bbraun.com/REACH_Regulations).