

To whom it may concern

11. Dez. 2025

EVA Infusions-Beutel - Unbedenklichkeit der Rohstoffe / Tiefkühlfähigkeit / Zytostatika- und Medikamentenresistenz /

EVA Infusion Bags – Safety of raw materials used / Freezability / Cytostatic and drug resistance /

Sehr geehrter Anwender, *Dear User,*

für unsere EVA Infusionsbeutel werden folgende Rohstoffe verwendet /
The following raw materials are used for our EVA infusion bags:

- PC (Polycarbonate)
- PU (Polyurethane)
- PP (Polypropylene)
- EVA (Ethylen-Vinylacetat)
- noDOP (DEHP-free) PVC (Polycvinylchloride)
- Silikongummi (latexfrei) / Silicon Rubber (latex-free)

Unter Berücksichtigung der derzeit geltenden Bedingungen für Herstellung, Transport, Lagerung und Anwendung werden die EVA Infusionsbeutel als biokompatibel bewertet. Die Anforderungen der EN ISO 10993-1 sind erfüllt. /
Taking into account the current conditions for manufacture, transport, storage and use, EVA infusion bags are considered biocompatible. The requirements of EN ISO 10993-1 are met.

Die EVA Infusionsbeutel wurden mit folgenden Zytostatika geprüft /
The EVA Infusion Bags were tested with the following cytostatic drugs:

- 5-Fluoracil (5-FU)
- Cisplatin
- Etoposid
- Paclitaxel
- Vedolizumab

Die Tests im Rahmen dieser Studie wurden durchgeführt und bestanden, um

- a. Die Wechselwirkung der chemischen Natur zwischen dem Arzneimittel und dem Material des Medizinproduktes zu untersuchen und
- b. Die physikalische Integrität der sterilen Medizinprodukte vor und nach der Verwendung der Medikamente nachzuweisen.

Die o. g. Zytostatika wurden aus einer Liste von über 80 Medikamenten ausgesucht und decken den pH-Wert von 2,9 – 9,4 ab. Sie repräsentieren zudem die wichtigsten API-Typen (organisch, Derivate von Naturstoffen, mab, organometallisch). Bei den Tests wurden alle Akzeptanzkriterien erfüllt.

Zudem ist uns bekannt, dass die o. g. Medizinprodukte mit weiteren handelsüblichen Zytostatika verwendet werden und uns diesbezüglich keine negativen Rückmeldungen vorliegen.

Die Infusionsmischbeutel sind unter üblichen Bedingungen (-18° bis -22°C) tiefkühlfähig.

Sie sind jedoch **nicht** für die Aufbewahrung von Blut oder Blutbestandteilen geeignet.

The tests in this study were conducted and passed to

- a. Investigate the chemical interaction between the drug and the material of the medical device, and*
- b. Verify the physical integrity of the sterile medical devices before and after use of the drugs.*

The cytostatic drugs mentioned above were selected from a list of over 80 drugs and cover a pH range of 2.9–9.4. They also represent the most important API types (organic, derivatives of natural substances, mab, organometallic). All acceptance criteria were met during testing.

We are also aware that the above-mentioned medical devices are used with other commercially available cytostatic drugs and have not received any negative feedback in this regard.

The infusion bags can be frozen under normal conditions (-18° to -22°C).

*They are **not** suitable for storing blood or blood components.*

Intensiv Medical Products
IMPROMEDIFORM GmbH

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Schneider', is written over a light blue rectangular background.

Karl-Heinz Schneider
Qualitätsmanagement