

## Umsetzung der EU-IVD-Verordnung ((EU) 2017/746) am 26.05.2022

Sehr geehrte Kunden,

hinsichtlich der Umsetzung und damit einhergehend der Konformität mit der neuen EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika sowie der Verfügbarkeit der von uns an Sie gelieferten IVD-Produkte, scheint derzeit bei vielen Anwendern Unsicherheit zu herrschen. Hiermit möchten wir Sie über den Stand der Umsetzung der EU-IVD-Verordnung in unserem Hause informieren.

Der Geltungsbeginn der EU-IVD-Verordnung ist der 26.05.2022. Eine wesentliche Neuerung in dieser Verordnung ist eine Risikoklassifizierung für In-vitro-Diagnostika (s. Anhang VIII der Verordnung). Für Produkte, die vor dem 26.05.2022 aufgrund eines gültigen Zertifikats nach IVD-Richtlinie (98/79/EG) und einer gültigen Prüfbescheinigung einer Benannten Stelle rechtmäßig in den Verkehr gebracht wurden, gelten je nach Risikoklasse unterschiedliche Übergangs- und Abverkaufszeiträume. Die von uns an Sie gelieferten Produkte gehören den neuen Risikoklassen A bzw. A (steril) an.

Der Abverkauf von Produkten der Klasse A darf bis maximal 26.05.2025 erfolgen.

Ab dem 26.05.2022 kann zukünftig für Produkte der Klasse A, die durch uns unsteril und bereits vor dem 26.05.2022 konform der Richtlinie 98/79/EG mit einer gültigen Prüfbescheinigung der benannten Stelle in den Verkehr gebracht wurden (sog. „Altprodukte“ oder „legacy devices“), unsererseits deren Konformität gemäß der EU-IVD-Verordnung nachgewiesen werden. Alle anwendbaren Anforderungen der EU-IVD-Verordnung an die Produkte werden erfüllt. (s. (EU) 2017/746, Artikel 110 Abs. 4). Unsere Prüfbescheinigung gemäß ISO 13485 der Benannten Stelle ist bis 15.10.2024 gültig.

Für Produkte der Klasse A (steril) gilt eine Übergangsfrist für den Abverkauf bis maximal 26.05.2027. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Produkte, die gemäß Richtlinie 98/79/EG mit einer gültigen Prüfbescheinigung der Benannten Stelle rechtmäßig in den Verkehr gebracht wurden auch weiterhin in den Verkehr gebracht werden.

Zukünftig ist bezüglich des Sterilisationsprozesses und des Erhalts des sterilen Zustandes über die Haltbarkeitsdauer dieser Produkte eine Benannte Stelle an der Konformitätsbewertung zu beteiligen. Wir arbeiten intensiv und kontinuierlich daran, dass innerhalb der geltenden Übergangsfrist von uns alle regulatorischen Vorgaben der neuen EU-IVD-Verordnung erfüllt werden.

Der Prozess der Umsetzung der Regularien gemäß EU-IVD-Verordnung wird von uns sehr ernst genommen und systematisch betrieben. Wir kommen derzeit allen regulatorischen Anforderungen nach und können Ihnen zusichern, dass Sie durch uns weiter mit gesetzeskonformen IVD-Produkten beliefert werden.

Mit freundlichen Grüßen



André Kolpe, Geschäftsführer  
Elsenroth, den 25.05.2022