

Informace k produktům Sysmex a IVD-R

Vážený zákazníci,

od 26. května 2022 se na produkty pro in-vitro diagnostiku vztahuje Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 (zkráceně Nařízení IVD-R). Rádi bychom vás tímto informovali o stavu transformace produktů Sysmex, jak je uvedeno níže.

Produkty Sysmex třídy A

- Všechny produkty třídy A vyráběné společnostmi Sysmex Corporation a Sysmex Europe byly transformovány na IVD-R. Výrobky prošly určitými změnami, které zahrnují aktualizaci účelu použití, návodů k použití a aktualizaci obalů tak, aby odpovídaly požadavkům Nařízení.
- U některých produktů se budou měnit i objednávací kódy REF. Tyto výrobky jsou uvedeny v Příloze I, kde jsou uvedeny jak předchozí objednávací kódy (označené jako REF kód IVD-D), tak nové objednávací kódy (REF kód IVD-R).
- Upozorňujeme, že po určitou dobu budou vedle sebe existovat jak produkty s označením IVD-D, které byly vyrobeny a legálně uvedeny na trh před datem podání žádosti, tak nově vyrobené produkty s označením IVD-R. Naši obchodní partneři v dané zemi vám poskytnou podporu v podobě informací o číslech šarží/sériových číslech výrobků označených podle Směrnice, resp. podle Nařízení.
- Aktuální prohlášení o shodě a návody k použití jsou k dispozici na zákaznickém portálu My Sysmex. Předchozí verze návodů k použití produktů budou rovněž k dispozici po celou dobu používání produktů označených IVD-D. V případě, že nevyužíváte portál My Sysmex, naši obchodní partneři v dané zemi vám pomohou se získáním aktualizované dokumentace.

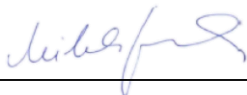
Produkty Sysmex tříd B a C

Společnost Sysmex pokračuje v transformaci svých produktů ve třídách B a C. Dokud nebudou všechny tyto produkty transformovány, budou vám i nadále dodávány produkty s označením IVD-D.

Produkty jiných legálních výrobců

Všechny produkty jiných výrobců, které vám dodává společnost Sysmex, jsou transformovány na IVD-R podle příslušných časových plánů pro jednotlivé třídy produktů. Společnost Sysmex velmi úzce spolupracuje se svými partnery, aby tento přechod monitorovala a poskytla vám příslušné informace.

Za Sysmex Europe SE



i.A. Nenad Milutinovic
Director Regulatory Affairs

Datum: 01. 06. 2022

Místo: 22848 Norderstedt, Německo



sysmex
Sysmex Europe SE
Bornbarch 1
22848 Norderstedt

PŘÍLOHA I

Název produktu	REF kód IVD-D	REF kód IVD-R
Fluorocell PLT	CD-994-563	CY787031
Fluorocell WDF	BC843604	BJ284784
Fluorocell WPC	BU306227	AE228898
CELLCLEAN Auto	CF579595	BQ095093
CA CAL S	014-1271-4	01412728
CA CLEAN II	BT-565-104	CJ038739
CA CLEAN II	964-0611-9	96406136
UF-Fluorocell CR	AG-792-864	BW056982
UF-Fluorocell SF	CE-919-553	AV083519
Lysercell M	CJ760691	BA363126
Fluorocell M	CA006592	CH222785