



IVD

ANALYSEN- & QUALITÄT SZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS & QUALITY



In-vitro Diagnostika In vitro Diagnostic Medical Devices

(1/1)
© Copyright by Bioanalytic GmbH

Information

In-vitro Diagnostika

Dieses Produkt ist ein in-vitro-Diagnostikum (IVD) entsprechend der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) des Europäischen Parlaments und des Rates, bzw. ein Legacy Device und wird unter EN ISO 13485 zertifizierten Bedingungen hergestellt.

Konformitätserklärung

Entsprechend der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) werden Konformitätserklärungen (CON) erstellt. Diese berechtigen zur Kennzeichnung der Produkte mit dem **CE** - Zeichen. Die Konformitätserklärungen stehen zum Download zur Verfügung. Sie finden diese beim jeweiligen Produkt im Register Dokumente.

Konformitätserklärungen bescheinigen unter anderem, dass das Produkt einer Qualitätskontrolle und einer Freigabeprozedur unterliegt. Diese erfüllen auch die Erfordernisse für die Verwender der Laboratorien.

Analysenzertifikate

Analysenzertifikate (CoA) mit Freigabe werden für IVDs üblicherweise nicht mehr erstellt. Die Konformitätserklärung hat als gesetzlich geregeltes Element einen höheren Rang und ersetzt das Analysenzertifikat im Bereich der in-vitro-Diagnostik.

Ausnahmen

Möglicherweise benötigen Sie jedoch für IVDs dennoch Analysenzertifikate, z. B. weil die Produkte nicht als IVDs eingesetzt werden und anderen Vorschriften unterliegen.

Dann können wir aufgrund unserer ausführlichen Qualitätskontrolle und deren Dokumentation ggf. auch nachträglich auf Wunsch Analysenzertifikate erstellen. Diese Analysenzertifikate müssen bestellt werden und sind gebührenpflichtig.

Information

In vitro Diagnostic Medical Devices

This product is an in vitro diagnostic medical device according to Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) of the European Parliament and of the Council or a legacy device and is manufactured under EN ISO 13485 certified conditions.

Declaration of Conformity

Declarations of conformity (CON) are issued in accordance with Regulation (EU) 2017/746 (IVDR). These authorise the labelling of products with the **CE** mark. The declarations of conformity are available for download. You can find them under the respective product in the Documents tab.

Declarations of conformity certify, among other things, that the product is subject to quality control and an approval procedure. These also fulfil the requirements for the users of the laboratories.

Certificates of Analysis

Certificates of analysis (CoA) with release are usually no longer issued for IVDs. The declaration of conformity has a higher status as a legally regulated element and replaces the certificate of analysis in the field of in vitro diagnostics.

Exceptions

However, you may still require certificates of analysis for IVDs, e.g. because the products are not used as IVDs and are subject to other regulations.

In this case, we can also issue certificates of analysis retrospectively on request based on our extensive quality control and its documentation. These certificates of analysis must be ordered and are subject to a fee.

Certificate of Analysis & Quality
IVD 2023-12-01

Dr. Ferdinand M. Rüdinger
Quality Assurance



COA IVD



Bioanalytic GmbH

• biomedical & analytical chemical reagents • medical laboratory diagnostics
• in vitro diagnostics (IVD) • biomedical science & analysis technology
• Waldmatten 10-13 • 79224 Umkirch/Freiburg i. Br. • Germany

Phone: +49 7665 5951
Fax: +49 7665 5683
E-Mail: office@bioanalytic.de
Internet: www.bioanalytic.de