

## OBAVIJEST KUPCIMA

### IVD oznake na Sartorius pipetama i nastavcima 10. rujna 2020.

Cijenjeni kupci i poslovni partneri,

Kao vodeći svjetski dobavljač visokokvalitetnih laboratorijskih instrumenata i potrošnog materijala, Sartorius se zalaže za kontinuirano usavršavanje svojih proizvoda i postupaka kako bi svojim kupcima omogućio optimalno korištenje. Ovom službenom obavijesti, želimo vas informirati o nadolazećim **regulatornim promjenama**, a vezane su uz Sartorius **pipete i nastavke za pipete**.

#### Pozadina promjene

U 2020. Uredba (2017/746) o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima zamjenjuje Direktivu (98/79/EC) o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima prema kojoj su Sartoriusove pipete i nastavci registrirani kao IVD proizvod. Prema Uredbi (2017/746), mehaničke i elektronske pipete i nastavci za pipete klasificirani su kao proizvodi za **opću laboratorijsku primjenu**. Mogu se koristiti za in vitro dijagnostičke postupke, ali ne ulaze u opseg in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

Proizvodi za opću laboratorijsku primjenu nisu in vitro dijagnostički medicinski proizvodi, osim ako proizvođač takve proizvode, s obzirom na njihove karakteristike, ne namjerava isključivo koristiti za in vitro dijagnostička ispitivanja u vezi s određenim reagensima i/ili aparatima.

**Sartorius Croatia - Libra Elektronik d.o.o.**

Savska 45A, 10290 Zaprešić, Hrvatska

**Tel:** +385 (0) 1 3340 290 | **Fax:** +385 (0) 1 3340 299 | **E-mail:** sartorius@sartorius.hr | **Web:** www.sartorius.hr

**OIB:** 23503746756 | **VAT:** HR23503746756 | **SWIFT:** ZABA HR 2X | **IBAN:** HR76 23600001101237383 **Zagrebačka banka d.d.**

Tvrtka je upisana u trgovački registar u Trgovačkom sudu Zagreb 1-21848, aktivan.

Članovi uprave: Anica Granić, Ivica Granić. Temeljni kapital u iznosu od 5.680.900,00 kn uplaćen u cijelosti.

Trenutna Direktiva, a uskoro i odredbe nove Regulative, pružaju **regulatorni okvir za proizvođače i ovlaštene predstavnike** koji žele plasirati proizvode za in vitro dijagnostiku (IVD) na tržište Europske unije. Proizvodi koji udovoljavaju regulatornim zahtjevima smiju nositi oznaku CE IVD. Proizvodi s **dvostrukom namjenom** koji se mogu koristiti za opće laboratorijske primjene i in vitro dijagnostiku nisu isključivo i posebno namijenjeni upotrebi u in vitro dijagnostičkim ispitivanjima pa stoga **ne smiju biti označeni CE IVD oznakom**.

U praksi, navedeno zahtjeva da pipete i nastavci s oznakom CE IVD budu nezamjenjivi dio in vitro ispitivanja.

Kako bi se pridržavao nadolazećih propisa, Sartorius će ukloniti CE IVD oznake s pipeta i nastavaka te odgovarajuće dokumentacije poput naljepnica na proizvodima, tehničkih specifikacija, priručnika i promotivnih materijala.

Sartorius će i dalje proizvoditi pipete i nastavke u istoj razini kvalitete, u skladu s ISO 9001, ISO 14001 i ISO 13485. Sartorius pipete i nastavci, ostat će **nepromijenjenog dizajna i performansi** kao i do sada, ali bez CE IVD oznake.

U 2012. glavna uprava Europske komisije za zdravstvo i potrošače izdala je smjernice o određenim proizvodima kako bi razjasnila značenje CE IVD oznake.

Dokument preuzmite s poveznice u nastavku.

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10322/attachments/1/translations/>

Daljnje smjernice objavljene su 2014. godine (i ažurirane 2017. godine).

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/26785/attachments/1/translations/>

### Opis promjene:

Sartorius će ukloniti CE IVD oznake s navedenih pipeta i nastavaka. Elektronske pipete i dalje će imati CE oznaku na temelju smjernica o električnoj sigurnosti (IEC 61010-1, izdanje 3.0 2010-06) i direktive o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EN 61326: 2013).

### Proizvodi:

Sartorius Picus® Nxt elektronske pipete  
Sartorius Picus® elektronske pipete  
Sartorius Tacta mehaničke pipete  
Sartorius mLINE® mehaničke pipete  
Sartorius Proline® Plus mehaničke pipete  
Sartorius Proline® mehaničke pipete  
Sartorius Optifit nastavci  
Sartorius SafetySpace™ nastavci

Za sva dodatna pitanja i informacije slobodno nas kontaktirajte na: [prodaja@sartorius.hr](mailto:prodaja@sartorius.hr).

Sartorius Croatia – Libra Elektronik d.o.o.