



ulti med Products (Deutschland) GmbH, Reeshoop 1, 22926 Ahrensburg

Ahrensburg, Februar 2024

Drogentests unter IVDR – CE oder kein CE?

Liebe Kunden,

aufgrund der anstehenden Änderungen im Zusammenhang mit der europäischen IVD-Verordnung (IVDR) und den damit verbundenen Kosten, haben wir uns als Unternehmen Gedanken gemacht, welche Auswirkungen dies bei unseren Kunden haben wird. Durch die erheblich aufwändigere Zertifizierung, die mit der IVDR einhergeht, würden auch unsere Kosten und somit die Preise unserer Produkte steigen.

Daher möchten wir Ihnen erläutern, welche Unterschiede es zwischen CE und Nicht-CE Produkten gibt, und welche Auswirkungen das auf Sie haben könnte:

- Das CE- Kennzeichen ist ein oft falsch interpretiertes Qualitätsmerkmal. Mit dem CE-Zeichen drücken Hersteller aus, dass ihr Produkt den Anforderungen einer europäischen Richtlinie bzw. einer EU-Verordnung entspricht.
- Die CE-Kennzeichnung sollte nicht verwechselt werden mit einem Zeichen wie dem GS-Zeichen oder dem DGUV-Test-Zeichen. Bei Drogentests z.B. sagt die CE-Kennzeichnung nichts darüber aus, ob ein Test von einer unabhängigen Prüf- und Zertifizierungsstelle geprüft wurde!

(Quelle: <https://www.dguv.de/dguv-test/prod-pruef-zert/ce-konform/index.jsp#:~:text=Die%20CE%2DKennzeichnung%20sollte%20nicht,die%20CE%2DKennzeichnung%20nicht%20aus.>)

ulti med ist seit mehr als 20 Jahren nach der angesehenen Qualitätsnorm DIN EN ISO 13485 zertifiziert. Dies belegt unsere erfolgreichen Anstrengungen, sämtliche Abläufe und Prozesse, von der Entwicklung bis zur Auslieferung unserer Produkte mit kontinuierlich hoher Qualität auszuführen. Dabei ist zu beachten, dass diese Qualitätsüberwachung auch all jene von uns produzierten Produkte umfasst, die kein CE- Kennzeichen tragen.

Ebenfalls wichtig zu wissen ist, dass die CE-Kennzeichnung keinen direkten Rückschluss auf die Leistungsmerkmale eines Tests zulässt, sondern lediglich belegt, dass die Produktakte eines Tests die Anforderungen aus der Europäischen IVD Verordnung erfüllt. Ein baugleicher Test ohne CE-Kennzeichnung besitzt exakt die gleichen Leistungsmerkmale und ist qualitativ identisch.

Wichtiger Hinweis zum Vertrieb:

- Die CE gekennzeichneten In-vitro Diagnostika sind ausschließlich für den medizinischen Gebrauch bestimmt.
- Nicht-CE gekennzeichnete Produkte dürfen an beliebige Endkunden vertrieben werden. Dies könnte ihren Kundenkreis erweitern.

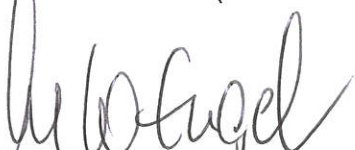
Wir bitten Sie, in Ihrem Unternehmen zu prüfen, ob es in Zukunft wirklich notwendig ist, ein CE-Produkt von uns zu beziehen.
Anbei finden Sie dazu einen Vergleich.

Wir stehen Ihnen selbstverständlich gerne für Rückfragen und weitere Gespräche zur Verfügung.

Nur wenn wir wissen, was unsere Kunden benötigen, können wir darauf optimal eingehen!

Mit freundlichen Grüßen

ulti med Products (Deutschland) GmbH

A handwritten signature in black ink, appearing to read "M. W. Engel".

Matthias W. Engel
Geschäftsführer

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "F. Ferri".

Dr. Fabiola Ferri
Qualitätskontrolle