

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

Vergleich:

	CE-markiertes Produkt	Nicht-CE-markiertes Produkt
Zweckbestimmung	Therapeutische Anwendung (Methadonprogramm)	Keine therapeutische Anwendung (Missbrauchsachweis)
Produktdesign inkl. Probensammler	siehe Technische Akte	identisch mit CE-Produkt
Analytische Sensitivität (Nachweisgrenzen)	siehe Gebrauchsanweisung	identisch mit CE-Produkt
Analytische Spezifität	siehe Gebrauchsanweisung	identisch mit CE-Produkt
Kreuzreaktivität	siehe Gebrauchsanweisung	identisch mit CE-Produkt
Herstellverfahren	siehe Technische Akte	identisch mit CE-Produkt
Qualitätskontrolle	siehe Technische Akte	identisch mit CE-Produkt
Chargenstabilität	siehe QC-Daten	identisch mit CE-Produkt
Lagerung des Tests	siehe GBA und Labels	identisch mit CE-Produkt
Handhabung des Tests	siehe Gebrauchsanweisung	identisch mit CE-Produkt
Zertifizierung des Produkts	Zertifizierung durch Benannte Stelle	keine Zertifizierung erforderlich
Registrierung des Produkts	Anmeldung im DMIDS	keine Anmeldung erforderlich
Leistungsüberwachung im Feld	entsprechend den Regeln der IVDR	in der Überwachung des CE-Produkts inbegriffen
Kennzeichnung, Verpackung, Entsorgung	siehe GBA und Labels	identisch mit CE-Produkt, außer CE-Label

Wichtig: CE-markierte In vitro Diagnostika sind ausschließlich zur medizinischen Anwendung bestimmt!