



Stellungnahme

Hiermit erklärt EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG, dass die EUROIMMUN IVD Produkte, welche gemäß den Übergangsbestimmungen aus Artikel 110 (3) der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) noch bis zu den dort genannten Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden (sogenannte IVDD Legacy Devices), weiterhin der EG-Richtlinie 98/79/EG (IVDD) entsprechen. Sofern diese Produkte einer wesentlichen Veränderung der Auslegung oder Zweckbestimmung unterliegen und weiterhin in Verkehr gebracht werden sollen, werden sie dann gemäß den Verfahren und Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) umgestellt.

Die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Registrierung von Produkten finden bereits seit dem 26. Mai 2022 Anwendung und ersetzen als einziges die entsprechenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG für die IVDD Legacy Devices.

Demnach sind aber diese IVDD Legacy Devices nach wie vor von der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP) ausgenommen, wie dort *Artikel 1*, Abschnitt 5 (d) erklärt.

Somit sind die Verpflichtungen für die Klassifizierung und Kennzeichnung gemäß der CLP und in der Folge auch für die Anforderungen der Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) bezüglich Sicherheitsdatenblätter für die IVDD Legacy Devices nicht zutreffend.

Lübeck, 10.02.2023

Sven Bajorat

Bereichsleiter Qualitätsmanagement & Regulatory Affairs