

DECLARACIÓN CAMBIO DE NORMATIVA CE CON LO QUE RESPECTA A LA REGULACIÓN EUROPEA IVD

DECLARATION OF CHANGE OF CE REGULATIONS WITH REGARD TO THE EUROPEAN IVD REGULATION.

DÉCLARATION DE CHANGEMENT DE RÉGLEMENTATION DE LA CE EN CE QUI CONCERNE LE RÉGLEMENT EUROPÉEN SUR LES IVD.

Esta carta es para informarle sobre los próximos cambios en nuestra cartera de productos de manejo de líquidos, incluyendo pipeta, puntas, tubos, controlador de pipeta relacionados con la UE en el Reglamento de Diagnóstico In vitro 2017/746 (IVDR).

Antecedentes del cambio :

En mayo de 2022, el Reglamento IVD 2017/746 de la UE sustituye a la directiva IVD 98/79/CE bajo la cual la pipeta, las puntas y los tubos de pipeta y otros consumibles se registraron como productos IVD. En virtud del Reglamento DIV (2017/746), las pipetas mecánicas y electrónicas, las puntas de pipeta, los tubos, el controlador de pipetas y otros consumibles se clasifican como productos de uso general en laboratorios. Pueden utilizarse para realizar procedimientos de diagnóstico in vitro, pero no entran en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Los productos de uso general en laboratorio no son productos sanitarios para diagnóstico in vitro a menos que estén destinados y promocionados exclusivamente para su uso en exámenes de diagnóstico in vitro en asociación con reactivos y/o aparatos específicos. Los productos de doble uso que se pueden utilizar tanto en el laboratorio general como en el diagnóstico in vitro no están destinados única y específicamente para su uso en el examen de diagnóstico in vitro y, por lo tanto, no se les permite llevar la marca CE IVD.

Por lo tanto, se elimina la marca CE IVD de todos los accesorios y consumibles para la manipulación de líquidos, como pipetas, puntas, tubos, etc. y sus etiquetas pertinentes, como la etiqueta del producto, la hoja de especificaciones técnicas, el manual técnico y el material de marketing. Con estos cambios también cambiaremos el uso previsto de nuestro "producto de laboratorio general" pipeta, puntas y tubos de pipetas, consumibles PCR, etc.

Pipetas, puntas y tubos y otros consumibles sin la marca CE IVD serán adecuados para todas las aplicaciones generales de laboratorio, incluidas las aplicaciones IVD, ya que se fabricarán con la misma calidad superior a la que está acostumbrado y espera, y técnicamente seguirán siendo idénticos al producto marcado como CE IVD según la directiva IVD 98/79/CE.

Descripción del cambio

Digipette y Plasticware eliminarán el marcado CE IVD de pipetas, puntas, tubos, consumibles PCR, etc. y sólo las pipetas electrónicas y el controlador de pipetas mantendrán el marcado CE basado en la directiva de seguridad eléctrica (IEC 61010-1) y la directiva de compatibilidad electromagnética (EN 61326:2013).

Implementación del cambio

Comenzaremos a suministrar los productos afectados sin la marca CE IVD a partir de mayo de 2022, una vez finalizadas las existencias de productos con la marca CE IVD en virtud de la Directiva 98/79/CE sobre DIV.

Referencia

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

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/12867/attachments/1/translations/es/renditions/pdf>

This letter is to inform you about upcoming changes to our portfolio of liquid handling products, including pipette, tips, tubes, pipette controller related to the EU In Vitro Diagnostic Regulation 2017/746 (IVDR).

Background to the change :

In May 2022, EU IVD Regulation 2017/746 replaces IVD Directive 98/79/EC under which pipette, pipette tips and tubes and other consumables were registered as IVD products. Under IVD Regulation (2017/746), mechanical and electronic pipettes, pipette tips, tubes, pipette controller and other consumables are classified as products for general laboratory use. They may be used to perform in vitro diagnostic procedures, but do not fall within the scope of in vitro diagnostic medical devices.

General laboratory use devices are not in vitro diagnostic medical devices unless they are intended and promoted exclusively for use in in vitro diagnostic examinations in association with specific reagents and/or apparatus. Dual-use devices that can be used in both general laboratory and in vitro diagnostic use are not intended solely and specifically for use in in vitro diagnostic examination and are therefore not allowed to bear the IVD CE marking.

Therefore, the CE IVD mark is removed from all accessories and consumables for liquid handling, such as pipettes, tips, tubes, etc. and their relevant labels, such as the product label, technical specification sheet, technical manual and marketing material. With these changes we will also change the intended use of our "general laboratory product" pipettes, pipette tips and tubes, PCR consumables, etc.

Pipettes, tips and tubes and other consumables without CE IVD marking will be suitable for all general laboratory applications, including IVD applications, as they will be manufactured to the same superior quality you are used to and expect, and will technically remain identical to the CE IVD marked product according to IVD directive 98/79/EC.

Description of the change

Digipette and Plasticware will remove the CE IVD marking from pipettes, tips, tubes, PCR consumables, etc. and only the electronic pipettes and the pipette controller will keep the CE marking based on the electrical safety directive (IEC 61010-1) and the electromagnetic compatibility directive (EN 61326:2013).

Implementation of the change

We will start supplying affected products without CE IVD marking from May 2022, after the end of the stock of products with CE IVD marking under IVD Directive 98/79/EC.

Reference

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

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/12867/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

Cette lettre a pour but de vous informer des changements à venir dans notre portefeuille de produits de manipulation de liquides, y compris la pipette, les pointes, les tubes, le contrôleur de pipette liés au règlement 2017/746 de l'UE sur le diagnostic in vitro (IVDR).

Contexte du changement :

En mai 2022, le règlement 2017/746 de l'UE sur le diagnostic in vitro remplace la directive 98/79/CE sur le diagnostic in vitro en vertu de laquelle les pipettes, les pointes et les tubes de pipettes ainsi que d'autres consommables étaient enregistrés en tant que produits de diagnostic in vitro. En vertu du règlement DIV (2017/746), les pipettes mécaniques et électroniques, les pointes de pipette, les tubes, le contrôleur de pipette et les autres consommables sont classés comme des produits destinés à un usage général en laboratoire. Ils peuvent être utilisés pour effectuer des procédures de diagnostic in vitro, mais ne relèvent pas du champ d'application des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Les dispositifs à usage général de laboratoire ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, sauf s'ils sont destinés à être utilisés dans des examens de diagnostic in vitro en association avec des réactifs et/ou des appareils spécifiques, et s'ils font l'objet d'une promotion à cet effet. Les dispositifs à double usage qui peuvent être utilisés à la fois en laboratoire général et pour le diagnostic in vitro ne sont pas destinés uniquement et spécifiquement à être utilisés pour des examens de diagnostic in vitro et ne sont donc pas autorisés à porter le marquage CE DIV.

Par conséquent, le marquage CE DIV est retiré de tous les accessoires et consommables pour la manipulation de liquides, tels que les pipettes, les pointes, les tubes, etc. et de leurs étiquettes, telles que l'étiquette du produit, la fiche technique, le manuel technique et le matériel de marketing. Avec ces changements, nous modifierons également l'usage prévu de nos pipettes, pointes et tubes de pipettes, consommables PCR, etc.

Les pipettes, pointes et tubes et autres consommables sans marquage CE DIV conviendront à toutes les applications générales de laboratoire, y compris les applications DIV, car ils seront fabriqués avec la même qualité supérieure que celle à laquelle vous êtes habitués et que vous attendez, et resteront techniquement identiques au produit marqué CE DIV conformément à la directive 98/79/CE relative aux DIV.

Description du changement

Digipette et Plasticware retireront le marquage CE DIV des pipettes, pointes, tubes, consommables PCR, etc. et seules les pipettes électroniques et le contrôleur de pipette conserveront le marquage CE conformément à la directive sur la sécurité électrique (IEC 61010-1) et à la directive sur la compatibilité électromagnétique (EN 61326:2013).

Mise en œuvre du changement

Nous commencerons à fournir les produits concernés sans le marquage CE IVD à partir de mai 2022, après la fin du stock de produits portant le marquage CE IVD en vertu de la directive IVD 98/79/CE.

Référence

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

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/12867/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

PRODUCTOS PRINCIPALMENTE AFECTADOS POR ESTE CAMBIO
PRODUCTS PRINCIPALLY AFFECTED BY THIS CHANGE
PRODUITS PRINCIPALEMENT CONCERNÉS PAR CE CHANGEMENT

Código | Code | Référence:

PIPETAS/PIPETTES/PIPETTES :

MGB001-MGB002-MGB003-MGB004-MGB005-MGB006-MGB007-MGB008-MGB009
MGB088-MGB089-MGB090-MGB091-MGB092-MGM093-MGB094-MGB095-MGM096
MGD001-MGD002-MGD003-MGD004-MGD005-MGD006-MGD007-MGD008
MGD095-MGD096-MGD097-MGD098-MGD099-MGD100-MGD101
MGG001-MGG002-MGG003-MGG004-MGG005-MGG006-MGG007-MGG008-MGG009-MGG010
MGG028-MGG029-MGG030-MGG031-MGG032-MGG033-MGG034-MGG035-MGG036-MGG037-MGG038-MGG039
MGJ001
MGM039-MGM040-MGM041-MGM042

DISPENSADORES DE VOLUMEN/ VOLUME DISPENSERS/ DISTRIBUTEURS DE VOLUME

MDD001-MDD002-MDD003-MDD004
MDD062-MDD063-MDD064-MDD065
MDG001

PUNTAS DE PIPETA/ PIPETTE TIPS/ POINTES

MJB011-MJB032-MJB033-MJB034-MJB035-MJB036
MJD010-MJD011-MJD012
MJF001-MJF002-MJF003
MJG005-MJG006
MJJ016-MJJ040-MJJ041-MJJ042-MJJ043-MJJ044-MJJ046-MJJ047-MJJ048-MJJ049-MJJ050-MJJ051
MJN015-MJN038-MJN039-MJN040-MJN041-MJN042
MIQ020-MIQ021

PUNTAS DISPENSADOR/ DISPENSER TIP / SERINGUE POUR DISPENSATEUR

MJV017-MJV018-MJV019-MJV020-MJV021

TUBOS Y MICROTUBOS/TUBES AND MICROTUBES/TUBES ET MICROTUBES

BGB025-BGB026-BGB027-BGB028
BGD010-BGD011-BGD070
BGD082-BGD083-BGD084-BGD085-BGD086-BGD087-BGD088-BGD089
BGN001-BGN002-BGN003-BGN004-BGN005-BGN006-BGN007-BGN025
BGN026-BGN027-BGN028



Beriáin, a 13 de Marzo de 2023

Product Technician