

Zuverlässigkeit. Es entsteht aus dem Wissen, dass Sie den richtigen Partner für die Einhaltung der IVDR haben.



Cepheid ist auf dem besten Weg, die IVDR-Zertifizierung zu erreichen und alle Anforderungen für **mehr als 30 Tests** und die **GeneXpert® Systeme** umzusetzen.

100%

**IVDR-Konformität
für die GeneXpert-
Systeme und
Entnahmegeräte**

>30

**Xpert-Tests
auf Kurs, um
IVDR-zertifiziert
zu werden**

Cepheid teilt die Werte der Transparenz und des Gesundheitsschutzes für Patienten und Anwender, für die sich die IVDR einsetzt, und verpflichtet sich, alle unsere Kunden und Händler während dieser Übergangsphase zu unterstützen.

Unser IVDR-Fahrplan für Xpert-Tests

IVDR KLASSE D BLUTVIROLOGIE HBV VL, HCV VL, HIV-1 VL XC, HIV-1 QUAL XC, HCV VL FINGERSTICK	MAI* 2025		
IVDR KLASSE D ATEMWEGE COV2/FLU/RSV, COV2	MAI* 2025		
IVDR KLASSE C ONKOLOGIE UND HUMANGENETIK BLADDER CANCER DETECTION, STRAT4, BCR-ABL ULTRA, BLADDER CANCER MONITOR, NPM1, p190, FII & FV	MAI* 2026		
IVDR KLASSE C GYNÄKOLOGIE UND SEXUELLE GESUNDHEIT CT/NG, HPV, GBS, TV	MAI* 2026		
IVDR KLASSE C NOSOKOMIALE INFEKTION SA NASAL COMPLETE, MRSA BC	MAI* 2026		
IVDR KLASSE C INFEKTIONSKRANKHEITEN MTB/RIF ULTRA, MTB XDR	MAI* 2026		
IVDR KLASSE B ATEMWEGE FLU/RSV	MAI* 2027		
IVDR KLASSE B NOSOKOMIALE INFEKTION CARBA R-P, MRSA NXG, C. DIFF BT, MRSA/SA SSTI, NOROVIRUS, VANA/VANB	MAI* 2027		

Der Produktplan für die IVDR-Umstellung unterliegt Änderungen.

Wir unterstützen Sie bei jedem Schritt

In jeder Phase der Reise zur Einhaltung der IVDR sind wir an Ihrer Seite und gehen mit Zuversicht in die richtige Richtung.

* Spätestens. Bis zum 26. Mai 2022 müssen alle neu in Verkehr gebrachten IVDs und nicht sterile Produkte der Klasse A der IVDR entsprechen. Alle IVDD CE-zertifizierten Produkte müssen bis zum 26. Mai 2025 oder bei Ablauf des Zertifikats mit der IVDR übereinstimmen. Je nach Risikoklasse endet die Übergangsfrist für selbstdeklarierte IVDD-Produkte am 26. Mai 2025 für Produkte der Klasse D und verlängert sich bis zum 26. Mai 2026 für Produkte der Klasse C und bis zum 26. Mai 2027 für sterile Produkte der Klassen B und A. Am 27. Mai 2027 müssen alle Produkte der IVDR entsprechen.

CE-IVD. Medizinisches *In-vitro*-Diagnostikum. Nicht in allen Ländern verfügbar.

CORPORATE HEADQUARTERS

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA

TOLL FREE +1.888.336.2743
PHONE +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

EUROPEAN HEADQUARTERS

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont France

PHONE +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
EMAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2023 Cepheid. 3315-01G

