



IVD

# ANALYSEN- & QUALITÄTSZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS & QUALITY



## In-vitro-Diagnostika (IVD) In vitro Diagnostics (IVD)

(1/1)  
© Copyright by Bioanalytic GmbH

### Information

#### In-vitro-Diagnostika (IVD)

Dieses Produkt ist ein IVD (In-vitro-Diagnostikum) entsprechend der IVD-Richtlinie 98/79/EG der EU (Europäischen Union) und wird unter EN ISO 13485 zertifizierten Bedingungen hergestellt.

#### Konformitätserklärung (CON)

Entsprechend der IVD-Richtlinie 98/79/EG werden Konformitätserklärungen (CON) erstellt. Diese berechtigen zur Kennzeichnung der Produkte mit dem **CE**-Zeichen. Die Konformitätserklärungen stehen zum Download oder auf Anforderung zu Verfügung. Sie finden diese beim jeweiligen Produkt im Register Dokumente.

Konformitätserklärungen bescheinigen u. a. entsprechend der IVD-Richtlinie, dass das Produkt einer Qualitätskontrolle und einer Freigabeprozedur unterliegt. Diese erfüllen auch die Erfordernisse für die Verwender der Laboratorien.

#### Analysenzertifikate

Analysenzertifikate mit Freigabe werden für IVDs üblicherweise nicht mehr erstellt. Die Konformitätserklärung hat als gesetzlich geregeltes Element einen höheren Rang und ersetzt das Analysenzertifikat im Bereich der in-vitro-Diagnostik.

#### Ausnahmen

Möglicherweise benötigen Sie für IVDs dennoch Analysenzertifikate, z. B. weil die Produkte nicht als IVDs eingesetzt werden und anderen Vorschriften unterliegen.

Dann können wir aufgrund unserer ausführlichen Qualitätskontrolle und deren Dokumentation ggf. auch nachträglich auf Wunsch Analysenzertifikate erstellen. Diese Analysenzertifikate müssen bestellt werden und sind gebührenpflichtig.

### Information

#### In vitro Diagnostics (IVD)

This product is an IVD (In vitro diagnostic) according to the IVD Directive 98/79/EC of the EU (European Union) and is manufactured under EN ISO 13485 certified conditions.

#### Declaration of Conformity (CON)

Declarations of conformity (CON) are drawn up in accordance with IVD Directive 98/79/EC. This entitles to label the products with the **CE** marking. The declarations of conformity are available for download or on request. You will find them in the documents tab of each product.

Declarations of conformity certify, i. a. that the product is subject to a quality control and approval procedure in accordance with the IVD Directive. These also meet the requirements for laboratory users.

#### Certificates of Analysis (COA)

Certificates of analysis with approval are usually no longer created for IVDs. The declaration of conformity has a higher status as a legally regulated element and replaces the certificate of analysis in the field of in vitro diagnostics.

#### Exceptions

However, you may still need certificates of analysis for IVDs, e. g. because the products are not used as IVDs and are subject to different regulations.

If necessary, we can also subsequently issue certificates of analysis on request on the basis of our extensive quality control and its documentation. These certificates of analysis must be ordered and are subject to a fee.

Certificate of Analysis & Quality  
IVD (2021-10-04)

Dr. Ferdinand M. Rüdinger  
Quality Assurance



COA IVD



**Bioanalytic GmbH**

• biomedical & analytical chemical reagents • medical laboratory diagnostics  
• in vitro diagnostics (IVD) • biomedical science & analysis technology  
• Waldmatten 10-13 • 79224 Umkirch/Freiburg i. Br. • Germany

Phone: +49 7665 5951  
Fax: +49 7665 5683  
E-Mail: office@bioanalytic.de  
Internet: www.bioanalytic.de