

FRAGEN & ANTWORTEN

Was die Umsetzung der IVDR bei Immundiagnostik für Sie bedeutet – Sicherheit, Transparenz und Verlässlichkeit

April 2025

Mit der neuen EU-Verordnung 2017/746 (IVDR), die am 26. Mai 2022 in Kraft getreten ist, gelten in Europa deutlich strengere Anforderungen für In-vitro-Diagnostika. Für Sie als Anwender:in bedeutet das vor allem eines: **noch mehr Sicherheit und Transparenz bei diagnostischen Produkten.**

Die IVDR fordert u. a. eine umfassende Dokumentation, den Nachweis klinischer Leistungsfähigkeit, sowie eine klare Rückverfolgbarkeit und behördliche Überwachung – damit Sie sich jederzeit auf die Qualität und Aussagekraft Ihrer diagnostischen Ergebnisse verlassen können.

So können Sie sicher sein, dass unsere Tests – ob im Labor, in der Forschung oder in der klinischen Routine – eine stabile Grundlage für Ihre Entscheidungen bieten.



Was ist die IVDR und warum ist sie wichtig?

Die IVDR (EU-Verordnung 2017/746) regelt seit dem 26. Mai 2022 die Anforderungen an In-vitro-Diagnostika in der EU. Sie ersetzt die bisherige IVDD-Richtlinie und stellt deutlich höhere Anforderungen an Sicherheit, klinische Evidenz, Transparenz und Rückverfolgbarkeit. Für Sie als Anwender:in bedeutet das: mehr Sicherheit und Qualität bei diagnostischen Produkten.

Welche Bedeutung hat die IVDR-Umstellung für mich als Kunde?

Die IVDR sorgt für rechtssichere und qualitativ abgesicherte Produkte, die innerhalb der EU in Verkehr gebracht werden. Für Sie heißt das:

- Klare Leistungsnachweise und validierte Produkte
- Rückverfolgbarkeit über die gesamte Lieferkette
- Zukunftssichere Versorgung mit CE-zertifizierten Diagnostika

Kurz gesagt: **Sie können sich weiterhin auf die Produkte der Immundiagnostik AG verlassen – auch unter den neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen.**



FRAGEN & ANTWORTEN

Ist die Immundiagnostik AG IVDR-zertifiziert?

Die Immundiagnostik AG erfüllt bereits in weiten Teilen die Anforderungen der IVDR. Unser Qualitätsmanagementsystem (QMS) wurde erfolgreich auf IVDR-Konformität geprüft und ist zusätzlich nach ISO 13485:2016 sowie MDSAP zertifiziert. Zahlreiche Produkte – insbesondere aus den Klassen A und B – sind bereits IVDR-konform oder befinden sich aktiv im Zertifizierungsprozess bei benannten Stellen. Unser Ziel: **Bis Ende 2026 ist 90 % unseres Diagnostik-Portfolios vollständig IVDR-zertifiziert.** Damit gewährleisten wir Ihnen die kontinuierliche Verfügbarkeit und Marktfähigkeit unserer bewährten Tests, auf die Sie seit Jahren vertrauen.

Wie weit ist die Immundiagnostik AG mit der Umsetzung der IVDR?

Wir haben bereits wesentliche Schritte abgeschlossen:

- ✓ unser Qualitätsmanagementsystem ist **IVDR-konform sowie nach ISO 13485:2016 und MDSAP zertifiziert**
- ✓ **100 % unserer Klasse-A-Produkte** entsprechen bereits der IVDR
- ✓ höherklassige Produkte aus den **Gruppen IVR 0608, W0104 und IVP3011** sind bereits IVDR-konform
- ✓ **weitere Produktgruppen befinden sich im Zertifizierungsprozess** und aktiven Prüfverfahren bei benannten Stellen
- ✓ bis Ende 2026 erwarten wir die **IVDR-Zertifizierung von 90 % unseres Kernportfolios**

Class B		Class C	
Group IVR 0608 Immunoassays for screening, determination or monitoring of physiological markers for a specific disease in human blood, serum, plasma, stool and urine fully IVDR certified	Group IVR 0504 Devices intended to be used to determine the infectious load, to determine infective disease status or immune status and devices used for infectious disease staging	Group W0106+IVP3011 In vitro diagnostic PCR kits intended for human genetic testing fully IVDR certified	Group W0104+IVP3011 Microbiology (culture) and molecular biological testing including nucleic acid assays and next generation sequencing (NGS)
Group IVR 0603 Devices intended to be used for screening, confirmation, determination, or monitoring of allergies and intolerances	●●● products in review >60		Group W0105+IVP3011 Infectious diseases and molecular biological testing including nucleic acid assays and next generation sequencing (NGS)
		Group W0106+IVP3011 Genetic testing and molecular biological testing including nucleic acid assays and next generation sequencing (NGS)	Group W0103+IVP3007 Haematology, haemostasis, immunohaematology, histology, cytology, immunoassays
		Group W010208+IVP3007 Therapeutic drug monitoring and immunoassays	
		●●● products in review >78	



FRAGEN & ANTWORTEN

Warum hat mein Immundiagnostik-Produkt noch IVDD-Kennzeichnung?

Der Großteil unserer Produkte wird aktuell noch mit IVDD-Kennzeichnung ausgeliefert – das ist im Rahmen der geltenden Übergangs- und Abverkaufsfristen gemäß EU-Verordnung 2017/746 (IVDR) zulässig. Die meisten Produkte unseres Portfolios erfüllen bereits die neuen IVDR-Anforderungen. Für einzelne Produkte ist der Übergang zur IVDR-konformen Kennzeichnung jedoch noch im Gange. **Diese Produkte sind technisch und qualitativ auf dem aktuellen Stand – ihre Leistung ist IVDR-konform**, auch wenn sie formell noch nach als IVDD gekennzeichnet sind.

Sie können sich darauf verlassen:

- Alle ausgelieferten Produkte entsprechen **den jeweils geltenden gesetzlichen Anforderungen**,
- die **Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit** unserer Diagnostika haben für uns oberste Priorität,
- und wir arbeiten eng mit den **benannten Stellen** zusammen, um alle notwendigen IVDR-Zertifizierungen **fristgerecht abzuschließen**.

Welche Fristen gelten für die IVDR-Umstellung?

Die Übergangsfristen richten sich nach der Risikoklasse des Produkts und dem Status der Zulassungsbeantragung sowie der IVDR-Zertifizierung des QMS. Produkte, die unter IVDD in Verkehr gebracht wurden und keine wesentlichen Änderungen erfahren haben, dürfen bis zum jeweiligen Stichtag verkauft werden. Wir arbeiten in enger Abstimmung mit den benannten Stellen daran, alle relevanten Zertifizierungen fristgerecht zu erhalten.

Klasse	Frist für Inverkehrbringen
Klasse D (höchstes Risiko)	31. Dezember 2027
Klasse C (mittleres Risiko)	31. Dezember 2028
Klasse B & Klasse A (steril)	31. Dezember 2029
Klasse A (nicht steril)	seit 26. Mai 2022 vollständig IVDR-pflichtig

Tab.1: Übersicht der Übergangsfristen gemäß IVDR (Stand 2024/1860)

Bleiben meine gewohnten Tests weiterhin verfügbar?

Ja. Wir stellen durch frühzeitige Planung und laufende Zertifizierungsprozesse sicher, dass Ihre vertrauten Produkte auch während der Übergangsphase durchgängig verfügbar und einsatzbereit bleiben. Unsere enge Zusammenarbeit mit benannten Stellen ermöglicht einen nahtlosen Übergang.

Unsere höchste Priorität ist es, Ihnen auch in Zukunft eine **zuverlässige und planbare Versorgung** zu gewährleisten. Im Zuge der IVDR-Umstellung kann es jedoch aus portfolio-strategischen Gründen zu einzelnen Anpassungen oder einer Neuausrichtung kommen.

Sollte ein Produkt aus dem Sortiment genommen oder durch eine optimierte Alternative ersetzt werden, **informieren wir Sie frühzeitig und transparent**. Unser Ziel ist es, Ihnen stets eine IVDR-konforme Lösung mit gleichbleibend hoher Qualität und Verfügbarkeit anzubieten.

FRAGEN & ANTWORTEN

Wie wird die Qualität der Immundiagnostik-Produkte sichergestellt?

Unsere Tests basieren auf einer **umfangreichen wissenschaftlichen Evidenz**, belegt durch **über 1.000 Publikationen**. Unsere Produktionsstandorte wurden erfolgreich gemäß IVDR auditiert. Zusätzlich arbeiten wir an einer **ISO 27001-Zertifizierung**, um auch im Bereich der Informationssicherheit höchste Standards zu gewährleisten.

Was bedeutet IVDR-Konformität jetzt konkret für mein Labor?

Sie erhalten **rechtlich abgesicherte, leistungsfähige und validierte Tests**, die allen neuen Anforderungen entsprechen. Die Immundiagnostik AG unterstützt/Wir unterstützen Sie damit aktiv dabei, Ihre **eigene regulatorische Sicherheit und ISO 15189-Konformität** als Labor zu erfüllen.

Wo finde ich aktuelle Informationen zum IVDR-Status meiner Produkte?

Wir halten unsere Kunden und Partner auf dem aktuellen Stand über neue Zertifizierungen und den Fortschritt der IVDR-Umstellung. Sie finden aktuelle Informationen auf dieser Webseite oder direkt über Ihre Ansprechpartner:innen im Vertrieb und Support.

Quellen und weitere Informationen:

[In Vitro Diagnostic Regulation \(IVDR\) | BSI](#)

[In Vitro Diagnostic Regulation \(IVDR\) | TÜV SÜD](#)

[EUR-Lex - 02017R0746-20170505 - EN - EUR-Lex](#) (Original IVDR-Verordnung)

[Verordnung - EU - 2024/1860 - EN - EUR-Lex](#) (Verlängerung der Übergangsfristen)