

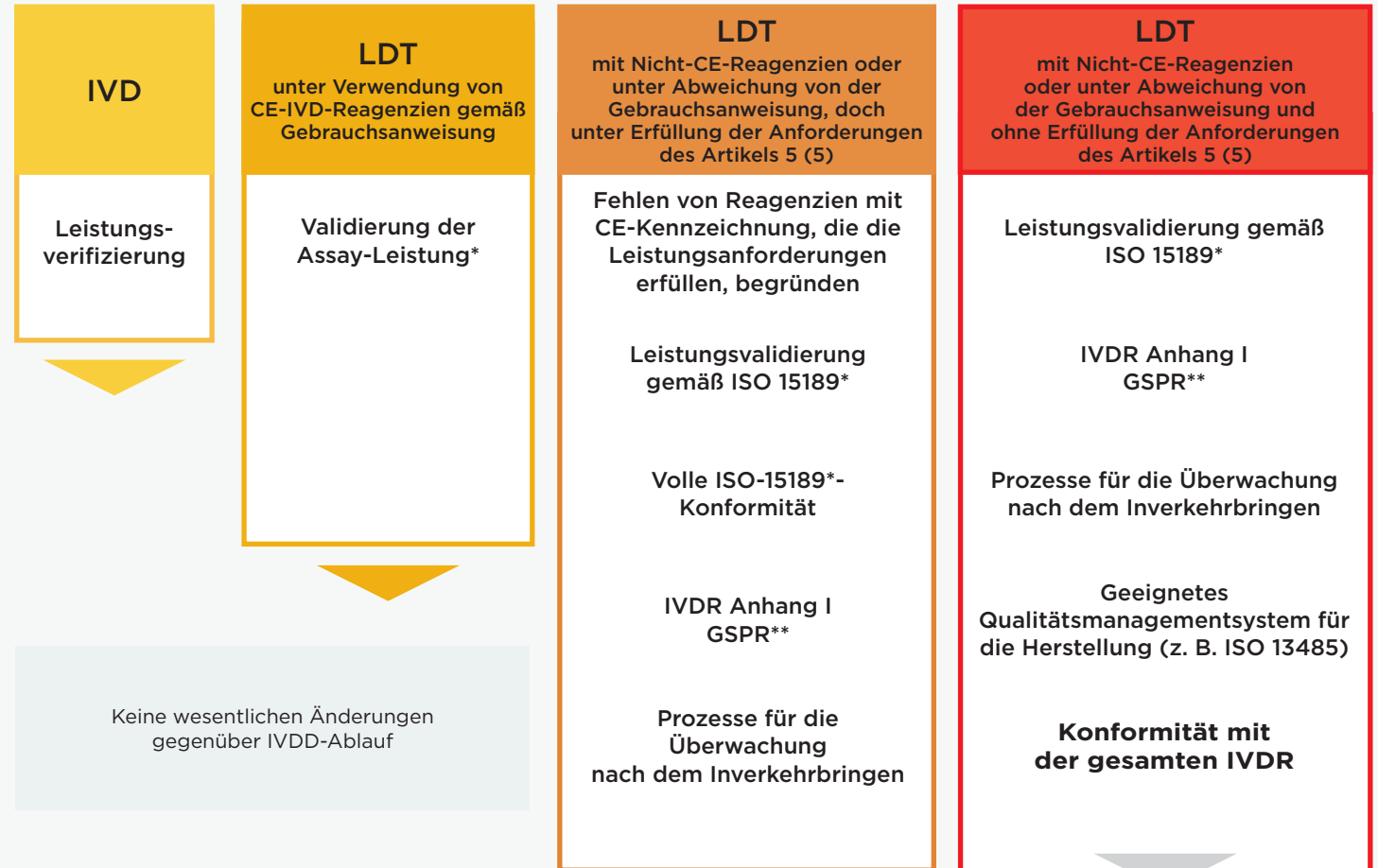


Laborentwickelte Tests (LTD) vs. IVD-Validierungsablauf

IVDD – HEUTE



IVDR – MORGEN



* Norm EN ISO 15189 oder, wo zutreffend, nationale Vorschriften, einschließlich Akkreditierungsregeln
 ** Kapitel I: Risikomanagementsystem: Identifikation, Bewertung und Beseitigung/Verringerung von Risiken
 Kapitel II: Leistung, Auslegung und Herstellung
 Kapitel III: Mit dem Produkt gelieferte Informationen. Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

Das klinische Labor gilt als IVD-Hersteller, der einen neuen IVD-Assay in Verkehr bringt, und muss dieselben Anforderungen erfüllen wie ein IVD-Hersteller (klinische Evidenz, Beauftragung einer Benannten Stelle ...).