

Bremen, November 2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die IVDR ist sowohl für Sie als auch für Molzym von entscheidender Bedeutung. Daher werden wir Sie rechtzeitig über alle kurz- oder langfristigen Änderungen an unseren Produkten informieren.

Die In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR)

Die IVDR (EU 2017/746), die am 26. Mai 2022 vollständig in Kraft trat, erhöht die Anforderungen an Sicherheit und Zuverlässigkeit für In-vitro-Diagnostika. Um IVDR-konform zu sein, sind zusätzliche klinische Leistungs- und Risikobewertungen erforderlich, die die Sicherheit und Wirksamkeit unserer Produkte sicherstellen. Diese Verbesserungen kommen Patienten, Klinikerinnen und Laborexpertinnen gleichermaßen zugute.

Wichtige Änderungen durch die IVDR umfassen ein neues, risikobasiertes Klassifizierungssystem sowie eine verbesserte Überwachung nach dem Inverkehrbringen. In-vitro-Diagnostika werden nun in die Klassen A, B, C und D eingeteilt, für die jeweils unterschiedliche regulatorische Anforderungen gelten. Diese Einteilung erfolgt aufsteigend nach Risikostufe: Klasse A umfasst Produkte mit niedrigem Risiko, während Klasse D solche mit hohem Risiko beinhaltet.

Für bereits unter der IVDD (98/79/EG) zugelassene Produkte wurden zuletzt am 09. Juli 2024 verlängerte Übergangsfristen festgelegt. Die aktuellen Übergangsfristen sind:

- **Klasse A:** Es gibt keine verlängerten Übergangsfristen (Ausnahme sterile Produkte)
- **Klasse B:** 31. Dezember 2029
- **Klasse C:** 31. Dezember 2028
- **Klasse D:** 31. Dezember 2027

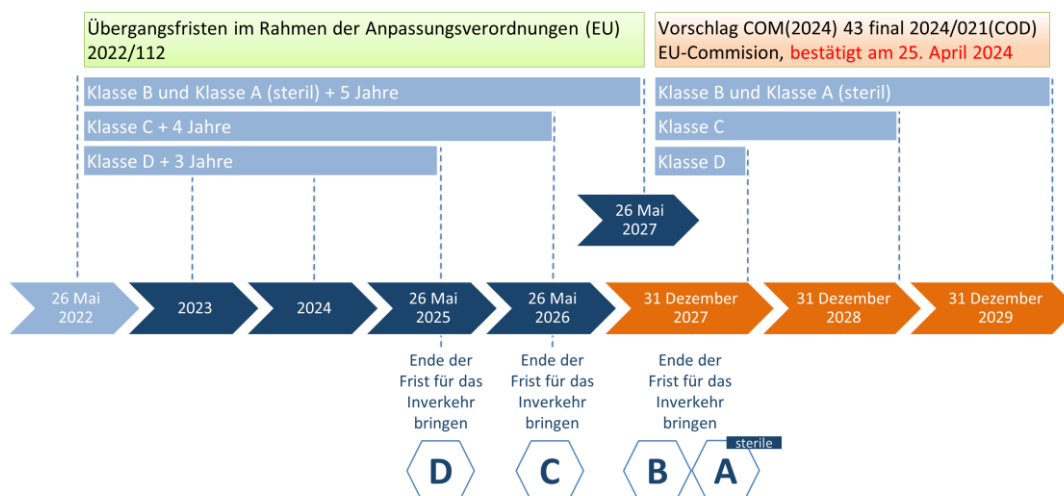


Abbildung 1: Übergangsfrist IVDD zu IVDR

Welche Molzym-Produkte werden in die IVDR überführt?

Wir planen, die beiden in Klasse C eingestuften Tests **SepsiTest-UMD™ CE IVD** [U-010-xxx] und **Micro-Dx™ CE IVD** [U-200-xxx] bis zum 26. Dezember 2026 in die IVDR zu überführen – 2 Jahre vor dem von der EU festgelegten Stichtag. Damit wird eine ununterbrochene Verfügbarkeit der Produkte sichergestellt.

Welche Schritte des Workflows sind von der IVDR abgedeckt?

Die IVDR-Zulassung umfasst den Workflow bis zum positiven/negativen Erregernachweis mittels Real-Time PCR. Die anschließende Identifikation durch Sequenzierung und Datenanalyse liegt in der Verantwortung des Anwenders und ist nicht Teil der IVDR-Zulassung.

Was ändert sich bei den IVDR-Produkten?

Die alleinige Nachweismethode wird die Real-Time PCR sein. Die Gelelektrophorese wird bei den IVDR-konformen Nachfolgeprodukten nicht mehr im Protokoll enthalten sein.

Ist der SelectNA™plus IVDR-konform?

Das **SelectNA™plus** Instrument, das für die automatische Abarbeitung des **Micro-Dx™ CE IVD** Tests erforderlich ist, ist bereits nach der (EU) 2017/746 registriert und somit für die IVDR-konforme Nutzung zugelassen. Für die weiteren im Handbuch genannten Instrumente, wie z.B. Real-Time-Cycler, wird Molzym einzuhaltende Spezifikationen definieren, die u.a. die Verwendung von CE-registrierten Geräten vorsehen.

Welche Molzym-Produkte werden nicht in die IVDR überführt?

Die folgenden IVDD-Produkte werden nicht überführt und zum 31. Dezember 2028 auslaufen:

- **UMD-SelectNA™ CE IVD** [U-050-xxx]
- **Add-On 10 CE IVD** [U-120-xxx]

Wann bringt Molzym das erste IVDR-konforme Produkt auf den Markt?

Im Jahr 2024 wird Molzym das **MolYsis-SNplus™ IVD** Kit als erstes IVDR-Produkt der Risikoklasse A auf den Markt bringen. Dieses automatisierte Testsystem wird auf dem **SelectNA™plus** Instrument betrieben und bildet die Depletion der humanen DNA sowie die anschließende Isolierung der mikrobiellen DNA ab.

Unser engagiertes Team arbeitet eng mit der benannten Stelle DEKRA und den Regulierungsbehörden zusammen, um einen reibungslosen Übergang zu gewährleisten. Wir werden unsere Partner und Kunden regelmäßig über unsere Fortschritte und alle relevanten Aktualisierungen informieren.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser Team für regulatorische
Angelegenheiten unter info@molzym.com.

Vielen Dank für Ihr anhaltendes Vertrauen in Molzym.

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. Michael Lustig
CEO