

INFORMATIVNÍ UPOZORNĚNÍ

19_2026_Vyřazení produktů mimo IVDR z portfolia

Vážení zákazníci,

dovolujeme si Vás informovat o přechodu z IVDD na IVDR – Ukončení některých produktů.

Evropská směrnice pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVDD 98/79/ES) je nahrazována nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR (EU) 2017/746). Tento přechod zavádí přísnější požadavky pro uvádění diagnostických zdravotnických prostředků in vitro na trh EU.

Dopad na naše produktové portfolio

Po komplexním přezkoumání portfolia si Erba Lachema s.r.o. dovoluje informovat, že:

- Některé produkty, které jsou v současnosti označeny CE podle IVDD, **nebudou převedeny** pod IVDR.
- Tyto produkty budou **ukončeny** a jejich výroba bude zastavena nejpozději k **příslušným zákonným termínům**:
 - **Prostředky třídy C** → nejpozději do **26. května 2026**
 - **Prostředky třídy B** → nejpozději do **26. května 2027**
- Upozorňujeme, že tyto termíny představují **nejzazší zákonné lhůty**. V praxi bude **výroba dotčených produktů podle IVDD ukončena dříve**, jakmile budou jejich ekvivalentní produkty dostupné podle IVDR.

Po uvedených termínech již produkty podle IVDD nebudou moci být uváděny na trh EU s označením CE.

Pokračování výroby podle IVDR

- Produkty úspěšně převedené pod IVDR budou nadále vyráběny a označovány CE v souladu s IVDR.
- Přechod bude realizován postupně po jednotlivých produktech, což znamená, že některé verze podle IVDD mohou být ukončeny dříve než k nejzazším zákonným termínům, jakmile budou uvedeny jejich ekvivalentní verze podle IVDR.

Další kroky pro zákazníky a partnery

Doporučujeme vám:

1. Prověřit své skladové zásoby a plánované potřeby dotčených produktů podle IVDD.
2. Přizpůsobit objednávky s ohledem na možné dřívější ukončení produktů v souvislosti s přechodem na IVDR.
3. Kontaktovat svého obchodního zástupce za účelem projednání vhodných alternativ podle IVDR.

V případě dalších otázek se na nás neváhejte obrátit.

Seznam produktů

Kat. číslo	Název produktu	Název balení	IVDR třída	Náhrada
BLT00002	ALBUMIN	ALB 500	B	BLT00001 ALB 250
BLT00008	ALPHA AMYLASE	AMY 500	C	BLT00007 AMY 250
XSYS0074	ALT/GPT	ALT/GPT 564 XL-1000	B	XSYS0017 ALT/GPT 330
XSYS0073	AST/GOT	AST/GOT 564 XL-1000	B	XSYS0016 AST/GOT 330
BLT00078	BILIRUBIN DIRECT DCA	BIL D DCA 500	C	XSYS0086 BIL D DCA 330
BLT00077	BILIRUBIN TOTAL DCA	BIL T DCA 500	B	XSYS0087 BIL T DCA 330
BLT00019	CREATININE	CREA 1000	B	AN 40/2025
BLT00021	CREATININE	CREA 500 S	B	AN 40/2025
XSYS0076	CREATININE	CREA 564 XL-1000	B	XSYS0024 CREA 275
XSYS0077	GAMMAGLUTAMYLTRANSFERASE	GGT 330 XL-1000	B	XSYS0011 GGT 110
BLT00026	GLUCOSE	GLU 4x250	C	BLT00025 GLU 500
BLT00027	GLUCOSE	GLU 1000	C	AN 15/2026
XSYS0069	GLUCOSE	GLU 576 XL-1000	C	XSYS0012 GLU 440
XSYS0078	HDL DIRECT	HDL C 360 XL-1000	B	XSYS0043 HDL C 160
BLT00032	HDL PREC	HDL PREC 100	B	BLT00028 HDL 80
BLT00033	CHLORIDE	CL 250	B	XSYS0008 CL 120
XSYS0070	CHOLESTEROL	CHOL 576 XL-1000	B	XSYS0009 CHOL 440
BLT00035	CHOLESTEROL	CHOL 1000	B	AN 15/2026
BLT00043	LDL CHOLESTEROL DIRECT	LDL C DIRECT 80	B	BLT00042 LDL C DIRECT 240
BLT00083	LEUCODIF	LEUCODIF 200	B	bez náhrady
BLT00047	PHOSPHORUS	PHOS 100	B	BLT00048 PHOS 250
XSYS0071	TRIGLYCERIDES	TG 576 XL-1000	B	XSYS0041 TG 440
BLT00058	TRIGLYCERIDES	TG 1000	B	AN 15/2026
XSYS0075	UREA	UREA 564 XL-1000	B	XSYS0020 UREA 275
XSYS0042	URIC ACID (SINGLE REAGENT)	UA 440	B	AN 40/2025
BLT00064	URIC ACID AOD	UA 500 S	B	AN 40/2025
BLT20004	ASO CONTROL	ASO CON	B	BLT20034 MULTICON L1, BLT20035 MULTICON L2
XSYS0094	C-REACTIVE PROTEIN	CRP 276 XL-1000	C	XSYS0048 CRP
BLT20029	LIPOPROTEIN (a)	Lp (a)	B	bez náhrady
BLT20030	MICROALBUMIN	MAL 10	B	XSYS0083 MAL
BLT20031	MICROALBUMIN	MAL 5	B	XSYS0083 MAL
URPH0020	MICROALBUPHAN	-	B	URPH0029 MICROALBUPHAN LAURA
URPH0021	Uro-dip 10e	-	B	URPH0028 DEKAPHAN LAURA
URPH0022	Uro-dip 2VGK	-	B	bez náhrady
URPH0023	Uro-dip 2VPG	-	B	bez náhrady

Kat. číslo	Název produktu	Název balení	IVDR třída	Náhrada
EHL00026	Erba Thrombin Time	Erba Thrombin Time 50	B	EHL00007 Erba Thrombin Time (10x 2 ml)
MLT00009	ENTERO-Screen	-	B	MLT00006 ENTEROtest 24
MLT00029	mCOLItest	-	B	MLT00030 OXItest (jiný design)
MLT00030	mOXItest	-	B	MLT00030 COLItest (jiný design)
MLT00054	MIC Cefuroxime	-	B	MLT00044 MIC G-I
MLT00056	MIC Clindamycin	-	B	MLT00044 MIC G+, MLT00047 MIC STAPHY
INS00066	ELite 3 (open system)	-	B	H360
INS00067	ELite 3 (closed system)	-	B	H360
INS00068	ELite 5	-	B	H560,H580
HEM00001	Erba Cleaner	-	B	bez náhrady
HEM00002	Erba Diff-5P	-	B	bez náhrady
HEM00003	Erba Dil-5P	-	B	bez náhrady
HEM00004	Erba Diluent-Diff	-	B	bez náhrady
HEM00005	Erba Hypoclean CC	-	B	bez náhrady
HEM00006	Erba Lyse-5P	-	B	bez náhrady
HEM00007	Erba Lyse-Diff (open system)	-	B	bez náhrady
HEM00008	Erba Lyse-Diff (closed system)	-	B	bez náhrady
HEM00009	ELite 5 HEM Control Low	-	B	bez náhrady
HEM00010	ELite 5 HEM Control Normal	-	B	bez náhrady
HEM00011	ELite 5 HEM Control High	-	B	bez náhrady
HEM00012	ELite HEM Calibrator	-	B	bez náhrady
HEM00013	ELite 3 HEM Control Low	-	B	bez náhrady
HEM00014	ELite 3 HEM Control Normal	-	B	bez náhrady
HEM00015	ELite 3 HEM Control High	-	B	bez náhrady
HEM00016	Erba Hypoclean	-	B	bez náhrady
INS00055	Hb 820	-	C	bez náhrady
REG00038	Hb-Vario Kit	-	C	bez náhrady
REG00039	Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM	-	C	bez náhrady
REG00040	Hb-Vario HbA1c Calibrator Set	-	C	bez náhrady
REG00041	Hb-Vario HbA1c Control Set	-	C	bez náhrady
REG00042	Hb-Vario Hemolyser Reagent	-	C	bez náhrady
REG00043	Hb-Vario Cleaner Solutions	-	C	bez náhrady
REG00044	Hb-Vario Complete Kit	-	C	bez náhrady
10003238	Multistandard SET	-	B	bez náhrady
10006876	IMMUNOGLOBULIN A ready-to-use	-	B	bez náhrady
10006877	IMMUNOGLOBULIN G ready-to-use	-	B	bez náhrady
10006878	IMMUNOGLOBULIN M ready-to-use	-	B	bez náhrady

Kat. číslo	Název produktu	Název balení	IVDR třída	Náhrada
10007746	KOMPLEMENT C3 READY TO USE	-	C	bez náhrady
10007747	KOMPLEMENT C4 READY TO USE	-	C	bez náhrady
10007748	TRANSFERIN READY TO USE	-	B	bez náhrady
10010248	CYSTATIN C	-	B	bez náhrady
10010249	CYSTATIN C Kalibrátor	-	B	bez náhrady
10010250	CYSTATIN C Kontrola	-	B	bez náhrady

S pozdravem,

Erba Lachema s.r.o.



Erba Lachema s.r.o.
Karásek 2219/1d, 621 00 Brno
DIČ: CZ26918846 -7-

V Brně, 11.06.2026

Ref. No.AN_19_2026