

## INFORMATIVNÍ UPOZORNĚNÍ

19-2\_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. Provéřit 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	XSYS0047 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	MLT00035 COLItest (jiný design)
MLT00054	MIC Cefuroxime	-	B	MLT00044 MIC G-I
MLT00056	MIC Clindamycin	-	B	MLT00043 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, 12.06.2026

Ref. No.AN\_19-2\_2026

