

중요 참고 사항

ipsogen® BCR-ABL1 MbcR IS-MMR Kit(카탈로그 번호 670723)

존경하는 *ipsogen*® BCR-ABL1 MbcR IS-MMR Kit 고객님께,

체외진단용 의료기기 규정 EU/2017/746(IVDR)을 준수하는 *ipsogen* RT Kit(카탈로그 번호 679823), 클래스 A(비멸균) 기기가 출시되었음을 알려드리게 되어 기쁩니다.

IVDR을 준수하여, EU IVD 지침 98/79/EC(IVDD)에 따라 CE 마크가 표시된 *ipsogen* RT Kit (33) CE(카탈로그 번호 679923)의 생산은 IVDR 적용일(2022년 5월 26일)에 중단되었습니다. 이에 따라, 이 IVDD *ipsogen* RT Kit (33) CE(카탈로그 번호 679923)는 참고 재고가 다 소진될까지만 판매될 예정이며 늦어도 유효한 유효 기한까지만 판매됩니다.

아래 표에는 판매가 중지될 예정인 IVDD 키트와 이용 가능한 후속 IVDR 키트에 대한 세부사항이 표시되어 있습니다.

판매 중지 예정인 IVDD 키트:		이용 가능한 후속 IVDR 키트:	
제품명 IVDD	카탈로그 번호 IVDD	제품명 IVDR	카탈로그 번호 IVDR
<i>ipsogen</i> RT Kit (33) CE	679923	<i>ipsogen</i> RT Kit	679823

키트의 구성품에는 변경사항이 없음을 참고하시기 바랍니다. 또한 중요한 점은, IVDD *ipsogen* RT Kit (33) CE(카탈로그 번호 679923) 및 IVDR 준수 *ipsogen* RT Kit(카탈로그 번호 679823)가 기술적으로 동일하다는 점입니다.

이 제품에 대해 자세히 알아보려면 resources.qiagen.com/679823을 참조하십시오.

감사합니다.

QIAGEN

www.qiagen.com