

Information zur CE-Kennzeichnung

Als langjähriger, internationaler Hersteller von innovativen Kunststoffprodukten für diagnostische und pharmazeutische Industrie, Biotechnologie und Medizin fühlen wir uns verpflichtet, Anwender und Vertreiber unserer Produkte über Vorschriften und Regelungen ausreichend zu informieren. Diese Information dient zum besseren Verständnis und zur Klärung offener Fragen bezüglich regulatorischer Anforderungen an Greiner-Produkte.

Um den Handel bestimmter Produkte innerhalb der Europäischen Union zu erleichtern, werden EU-Richtlinien erlassen. Für unseren Bereich von Einmal-Kunststoffartikeln für Medizin und Labor gelten für einige wenige Produkte die Richtlinien 93/42/EWG für Medizinprodukte (MDD) und die 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika (IVDD). Diese beiden Richtlinien sind in jedem EU-Staat durch nationale Gesetze in geltendes Recht umgesetzt worden, in Deutschland z.B. durch das Medizinproduktegesetz. Absicht der Richtlinien ist es, dass diese Produkte innerhalb der EU durch die Erfüllung bestimmter Anforderungen als sicher gelten und unter geregelten Produktionsbedingungen hergestellt worden sind. Dies wird durch die Anbringung eines CE-Zeichens auf dem Produkt und der Verpackung bestätigt.

Für die betroffenen Produkte ist gemäß diesen Richtlinien neben der CE-Kennzeichnung eine besondere Kennzeichnung als Medizinprodukt sowie eine Gebrauchsanleitung vorgeschrieben. Bei entsprechender Begründung kann die Gebrauchsanleitung auch entfallen.

In den Richtlinien ist definiert, für welche Produkte sie anzuwenden sind. Im Folgenden ein Auszug aus der Richtlinie für In-Vitro-Diagnostika (IVDD):

„Ein 'In-vitro-Diagnostikum' ist jedes Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System - einzeln oder in Verbindung miteinander - nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern

- über physiologische oder pathologische Zustände oder
- über angeborene Anomalien oder
- zur Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder
- zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Information for CE-marking

As the longstanding worldwide manufacturer of innovative plastic products for diagnostic and pharmaceutical industry, biotechnology and medicine we feel obliged to inform our customers as well as our distributors sufficiently about regulations on the market. This information should help to understand the regulatory background of Greiner's products.

To improve free trade of special products within the European Community the European Parliament has published several directives. In the field of our plastic disposables for medicine and laboratory use there are only a few products which fall under the scope of the medical device directive 93/42/EEC (MDD) and the directive for in-vitro-diagnostic devices (IVDD). The Member States have to transpose the directives into national law, e.g. in Germany it is implemented into the Law of Medical Devices. The purpose of the directives is to ensure that only safe products are sold in the European market, produced under controlled conditions. To declare compliance to these directives, the CE-marking must be affixed to the product and packaging.

In addition to the CE-affected products they have to appear with a special label for Medical Devices as well as with an instruction for use. In some founded reasons the instruction for use can be omitted.

The directive itself defines, which products are applicable by this directive. Following an extract of the IVDD's definition:

„In Vitro diagnostic medical device' means any medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, equipment, or system, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information

- concerning a physiological or pathological state, or
- concerning a congenital abnormality, or
- to determine the safety and compatibility with potential recipients, or
- to monitor therapeutic measures

'Probenbehältnisse' gelten als In-vitro-Diagnostika. Probenbehältnisse sind luftleere wie auch sonstige Medizinprodukte, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Diagnose aufzubewahren.

„Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf“ gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind auf Grund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden.

Unter „Zubehör“ versteht man jeden Gegenstand, der selbst kein In-vitro-Diagnostikum ist, aber nach der von seinem Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem Produkt zu verwenden ist, damit dieses entsprechend seiner Zweckbestimmung angewendet werden kann.

„Produkt zur Eigenanwendung“ ist jedes Produkt, das nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in häuslicher Umgebung angewendet werden kann.

Alle Greiner-Artikel, die unter die MDD- oder IVDD-Richtlinie fallen (also ein CE-Zeichen tragen), sind im Anhang aufgeführt

Nach diesen Richtlinien werden Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika klassifiziert, die sich nach den Gefährdungsrisiken dieser Produkte richten. Medizinprodukte werden in Klassen I, Is, IIa, IIb und III eingestuft. In-Vitro-Diagnostika werden unterteilt in Produkte aus Anhang II, Liste A und B, Produkte für Leistungsbewertungszwecke, Produkte zur Eigenanwendung und in Sonstige In-Vitro-Diagnostika. Je nach Klassifizierung erfolgt die CE-Kennzeichnung direkt durch den Hersteller oder nach Prüfung durch eine sog. Benannte Stelle. In diesem Fall enthält das CE-Zeichen zusätzlich eine 4-stellige Kenn-Nummer der Prüfstelle.

Bei fehlender oder übermäßiger, unrechtmäßiger CE-Kennzeichnung verstößt der Hersteller gegen gültige nationale Gesetze. Eine unzulässige CE-Kennzeichnung muss behördlich gemeldet werden.

Bei Fragen oder Unklarheiten geben wir Ihnen gern weitere Auskünfte.

'Specimen receptacles' are considered to be in vitro diagnostic medical devices. Specimen receptacles are those devices, whether vacuum-type or not, specifically intended by their manufacturers for the primary containment and preservation of specimens derived from the human body for the purpose of in vitro diagnostic examination;

'Products for general laboratory use' are not in vitro diagnostic medical devices unless such products, in view of their characteristics, are specifically intended by their manufacturer to be used for in vitro diagnostic examination;

'Accessory' means an article which, whilst not being an in vitro diagnostic medical device, is intended specifically by its manufacturer to be used together with a device to enable that device to be used in accordance with its intended purpose.


'Device for self-testing' means any device intended by the manufacturer to be able to be used by lay persons in a home environment;

All Greiner items in accordance to the MDD or IVDD (bearing the CE-sign) are listed in the annex.

Medical Devices and In Vitro Diagnostic Devices are classified, based on their potential risk. Medical devices classes are I, Is, IIa, IIb and III. In Vitro Diagnostic Devices are classified as products from list A or B at annex II, products for performance evaluation, products for self-testing and products for general laboratory use. Dependent on its classification the CE-mark has to be affixed by the manufacturer or based on examination by a 'notified body'. In this case the CE-mark will additionally show up a four-digit number of the notified body.

In case of missing or unauthorized CE-marking the manufacturer offends against national laws. Misuse of CE-marking has to be immediately announced to regional authorities.

For further questions please contact us.

QM-F-005E		FORM SHEET	Page 3 of 3
Drawn Date Revision	S. Kerb 08.10.2008 12	Medical Products ¹⁾ and In Vitro Diagnostic Devices ²⁾	 greiner bio-one

¹⁾ in accordance with EU directive 93/42/EC

²⁾ in accordance with EU directive 98/79/EC

Item-No.	Description	Classification
	Cryo.s™:	IVD²⁾, CE
121 2xx	Cryo.s™ 2ml, round bottom, w/o Barcode	
122 2xx	Cryo.s™ 2ml, round bottom, starfoot base, w/o Barcode	
123 2xx	Cryo.s™ 1ml, conical bottom, w/o Barcode	
124 2xx	Cryo.s™ 5ml, round bottom, w/o Barcode	
126 2xx	Cryo.s™ 2ml, round bottom, starfoot base, w/o Barcode	
127 2xx	Cryo.s™ 4ml, round bottom, starfoot base, w/o Barcode	
	Faeces Container:	IVD²⁾, CE
429 202	Faeces Container (16/100 mm)	
430 102	Faeces Container (18.5/61 mm)	
431 102	Faeces Container (22/63 mm)	
433 102	Faeces Container (22/63 mm)	
434 102	Faeces Container (41/57 mm)	
443 102	Faeces Container (24.9/90 mm)	
	Sputum Container:	IVD²⁾, CE
432 102	Sputum Container (22/63 mm)	
	ParoCheck® / PerioAnalyse® Collection Kit:	MP Class I¹⁾, CE
460 070	ParoCheck® Collection Kit	
460 074	ParoCheck® Collection Kit (Symbionpharm Herborn)	
460 075	PerioAnalyse® Collection Kit ((Institute Clinident)	
	ParoCheck®:	IVD²⁾, CE
460 010	ParoCheck® 10, for 10 samples	
460 110	ParoCheck® 10, for 60 samples	
460 001	ParoCheck® 10, for 1200 samples	
460 020	ParoCheck® 20, for 10 samples	
460 120	ParoCheck® 20, for 60 samples	
460 002	ParoCheck® 20, for 1200 samples	
	PapilloCheck®:	IVD²⁾, CE
465 060	PapilloCheck®, for 60 samples	
862 080	CheckReport™ Software	Active IVD-accessory²⁾
862 070	CheckScanner™	Active IVD-accessory²⁾
	PapilloCheck® Collection Kit:	
465 070	PapilloCheck® Collection Kit	MP Class I¹⁾, CE
	PapilloCheck® DNA Extraction Kit (April 2009)	
515070	Single Column Preparation	IVD-accessory²⁾
515080	8 Columns Preparation	IVD-accessory²⁾



Important! We do not handle with any toxic, hazardous or biochemical substances.



Important! We do not manufacture or handle with human, veterinary, biological, radiopharma-ceutical, diagnostic reagents, cosmetics or food products.