

06.11.2023 – 11:01 Uhr

AliveDx erhält IVDR-Zertifizierung für seine Produktionsstätten in der Schweiz und dem Vereinigten Königreich

Eysins, Schweiz (ots/PRNewswire) -

AliveDx, ein weltweit tätiges In-vitro-Diagnostik-Unternehmen mit Hauptsitz in Eysins, Schweiz, gab heute bekannt, dass es nun die IVDR-Zertifizierung für seine beiden hochmodernen Produktionsstätten in Eysins, Schweiz, und Edinburgh, Vereinigtes Königreich, erhalten hat.

AliveDx ist stolz darauf, bekannt zu geben, dass seine Produktionsstätten die Zertifizierung nach der In-Vitro-Diagnostik-Verordnung (IVDR) gemäß EN ISO 13485:2016 erhalten haben. Sie bestätigt, dass beide AliveDx-Standorte die neuen und umfassenden IVDR-Anforderungen erfüllen. Diese Zertifizierung ist eine Voraussetzung für jeden Hersteller von In-vitro-Diagnostika (IVDR), um weiterhin in der Europäischen Union (EU) verkaufen zu können, während die Industrie von der IVDD abrückt.

Die Zertifizierung unterstreicht unser Engagement für die Bereitstellung qualitativ hochwertiger Lösungen für medizinische Fachkräfte und Patienten in all unseren Geschäftsbereichen: Alba -- das Transfusionsportfolio -- und MosaiQ® -- die automatisierte Lösung für Multiplexing und multimodale klinische Diagnostik.

„Die IVDR-Zertifizierung ist ein bedeutender Meilenstein für unser Unternehmen. Sie unterstreicht unser unerschütterliches Engagement für eine partnerschaftliche Zusammenarbeit mit unseren Kunden bei der Bereitstellung hochwertiger In-vitro-Diagnostik-Lösungen. Wir sind bestrebt, die höchsten Standards für Qualität, Sicherheit und Compliance einzuhalten. Es ist ein Beweis für unser Streben nach Exzellenz, um diagnostische Erkenntnisse zu fördern, die Patientenversorgung zu verändern und Innovationen für das Leben zu schaffen“, sagte **Manuel O. Méndez**, Vorstandsvorsitzender von AliveDx.

Informationen zur IVDR

Die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) hat die vorherige Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (IVDD) ersetzt. Die IVDR wurde im Mai 2017 veröffentlicht und markiert den Beginn einer mehrjährigen Übergangsphase von der IVDD.

Informationen zur EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016 ist eine international harmonisierte Norm für Qualitätsmanagementsysteme, die die Fähigkeit der Hersteller nachweist, die Qualitätsanforderungen der IVDR zu erfüllen.

Informationen zu AliveDx

Bei AliveDx ermöglichen wir diagnostische Erkenntnisse, verändern die Patientenversorgung und schaffen Innovationen für das Leben. Mit mehr als 30 Jahren Erfahrung in der In-vitro-Diagnostik stellen wir die Gesundheit der Patienten in den Mittelpunkt, indem wir innovative Lösungen für eine schnellere Krankheitserkennung entwickeln, um die Zeit bis zur Diagnose zu verkürzen. Alba -- unser Transfusionsportfolio -- und MosaiQ® -- eine automatisierte Lösung für Multiplexing und multimodale klinische Diagnostik -- wurden entwickelt, um Labore effizienter und klinische Entscheidungen effektiver zu machen. Unsere Reise begann als Alba Bioscience und später als Quotient. Heute, als AliveDx, schaffen wir Innovationen für das Leben.

©AliveDx Holdings Finance Company Ltd, 2023. MosaiQ ist eine Handelsmarke oder eingetragene Handelsmarke von AliveDx Holdings Finance Company Limited oder seinen Tochtergesellschaften in verschiedenen Rechtsordnungen. Menüs und Funktionen können sich ändern. Möglicherweise sind nicht alle Methoden in allen Gebieten verfügbar. Vorbehaltlich der behördlichen Genehmigung.

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/alivedx-erhalt-ivdr-zertifizierung-fur-seine-produktionsstatten-in-der-schweiz-und-dem-vereinigten-konigreich-301977782.html>

Pressekontakt:

Steven Zuiderwijk,
communications@alivedx.com,

Tel.: +41 22 716 9800

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100097091/100913099> abgerufen werden.