

Informacja dotycząca pipet, końcówek do pipet i probówek zgodnych z EU-IVD produkowanych przez Eppendorf

Szanowni Klienci,

Chcielibyśmy Państwa poinformować o zmianach, jakie wkrótce zostaną wprowadzone do naszego portfolio produktów do pracy z cieczami w związku z rozporządzeniem UE dotyczącym diagnostyki in vitro 2017/746 (IVDR).

Eppendorf wstrzymuje sprzedaż pipet, końcówek do pipet i probówek klasyfikowanych jako EU-IVD.

W maju 2022 roku Dyrektywa IVD 98/79/EC, zgodnie z którą wybrane pipety, końcówki do pipet i probówki Eppendorf zostały zarejestrowane jako produkty IVD, zostanie zastąpiona przez rozporządzenie UE IVD 2017/746.

Nowe rozporządzenie IVD (2017/746) w jaśniejszy sposób określa, jakiego rodzaju produkty mogą być klasyfikowane jako urządzenia medyczne do diagnostyki in vitro. W związku z tym wiodące europejskie organizacje z branży life science (GAMBICA, FHI, LABMAS, Laborama, SPECTARIS) zalecają, aby **pipety, końcówki do pipet i probówki były co do zasady klasyfikowane jako produkty laboratoryjne ogólnego użytku**.

To podejście zostało już przyjęte przez liczne władze, producentów pipet i klientów. **Eppendorf również zdecydował się zastosować to podejście i w związku z tym przestanie oferować swoje pipety, końcówki do pipet i probówki klasyfikowane jako EU-IVD**, które w krajach UE i EFTA mają oznaczenie CE IVD. **Produkcja pipet, końcówek do pipet i probówek Eppendorf z oznaczeniem CE IVD zostanie zatrzymana od stycznia 2022, a pozostałe zapasy będą sprzedawane do 26 maja 2022 (lub do wyczerpania zapasów)**.

Pipety, końcówki do pipet i probówki Eppendorf bez oznaczenia CE IVD mogą być użytkowane w zastosowaniach IVD od stycznia 2022. W związku z tymi zmianami zmodyfikujemy również definicję zalecanego sposobu użycia pipet, końcówek do pipet i probówek klasyfikowanych jako "produkt laboratoryjny ogólnego użytku". **Pipety, końcówki do pipet i probówki Eppendorf bez oznaczenia CE IVD będą odpowiednie do wszystkich ogólnych zastosowań laboratoryjnych, w tym do zastosowań IVD i mogą być w tych celach kupowane i użytkowane od stycznia 2022 roku (w UE i krajach EFTA)**.

Pipety, końcówki do pipet i probówki Eppendorf bez oznaczenia CE IVD będą produkowane z zachowaniem tej samej najwyższej jakości, do której są Państwo przyzwyczajeni, i pod względem technicznym będą identyczne jak produkty z oznaczeniem CE IVD zgodnym z Dyrektywą IVD 98/79/EC. Eppendorf będzie nadal stosować system zarządzania jakością certyfikowany zgodnie z ISO 9001/ISO 1348.

Problem dotyczy następujących wariantów produktów:

- Eppendorf Research® plus (EU-IVD)
- Eppendorf Reference® 2 (EU-IVD)
- epT.I.P.S.® Box (EU-IVD)
- epT.I.P.S.® Set (EU-IVD)
- epT.I.P.S.® Racks (EU-IVD)
- epT.I.P.S.® Singles (EU-IVD)
- epT.I.P.S.® Reloads (EU-IVD)
- ep Dualfilter T.I.P.S.® SealMax (EU-IVD)
- epT.I.P.S.® 384 Box (EU-IVD)
- epT.I.P.S.® 384 Reloads (EU-IVD)
- Eppendorf Tubes® (EU-IVD)

Prosimy o zapoznanie się z poniższą tabelą, która zawiera pełny przegląd wszystkich numerów artykułów, których problem dotyczy, a także odpowiednich numerów zastępczych obowiązujących od 26 maja 2022.

Pytania?

Dalsze informacje na temat naszych produktów EU-IVD oraz kwestii zaprzestania sprzedaży pipet, końcówek do pipet i probówek z oznaczeniem CE IVD są dostępne pod adresem www.eppendorf.com/easy-choice.

Opis	Odmiana	Artykuł UE-IVD numer ważny do 26 maja 2022	Numer artykułu zastępczego
Eppendorf Research® plus, variable, 1-channel, incl. epT.I.P.S.® Box 2.0 or sample bag	0.1 – 2.5 µL, dark gray, Box 2.0	3120 000 011	3123 000 012
	10 µL, medium gray, Box 2.0	3120 000 020	3123 000 020
	2 – 20 µL, yellow, Box 2.0	3120 000 038	3123 000 039
	10 – 100 µL, yellow, Box 2.0	3120 000 046	3123 000 047
	20 – 200 µL, yellow, Box 2.0	3120 000 054	3123 000 055
	100 – 1,000 µL, blue, Box 2.0	3120 000 062	3123 000 063
	0.5 – 5 mL, violet, Box 2.0	3120 000 070	3123 000 071
	1 – 10 mL, turquoise, sample bag	3120 000 089	3123 000 080
	2.0, 2 – 20 µL, light gray, Box 2.0	3120 000 097	3123 000 098
	30 – 300 µL, orange, Box 2.0	3120 000 100	3123 000 101
	0.25 – 2.5 mL, red, sample bag	3120 000 143	3123 000 144
	Eppendorf Research® plus BASIC, variable, 1-channel, without tip box	0.1 – 2.5 µL, dark gray	3120 000 216
0.5 – 10 µL, medium gray		3120 000 224	3123 000 225
2 – 20 µL, yellow		3120 000 232	3123 000 233
10 – 100 µL, yellow		3120 000 240	3123 000 241
20 – 200 µL, yellow		3120 000 259	3123 000 250
100 – 1,000 µL, blue		3120 000 267	3123 000 268
0.5 – 5 mL, violet		3120 000 275	3123 000 276
1 – 10 mL, turquoise		3120 000 283	3123 000 284
2 – 20 µL, light gray		3120 000 291	3123 000 292
30 – 300 µL, orange		3120 000 305	3123 000 306
Eppendorf Research® plus fixed, 1-channel, incl. epT.I.P.S.® Box 2.0	10 µL, medium gray	3121 000 015	3124 000 016
	10 µL, yellow	3121 000 023	3124 000 024
	20 µL, light gray	3121 000 031	3124 000 032
	20 µL, yellow	3121 000 040	3124 000 040
	25 µL, yellow	3121 000 058	3124 000 059
	50 µL, yellow	3121 000 066	3124 000 067
	100 µL, yellow	3121 000 074	3124 000 075
	200 µL, yellow	3121 000 082	3124 000 083
	200 µL, blue	3121 000 090	3124 000 091
	250 µL, blue	3121 000 104	3124 000 105
	500 µL, blue	3121 000 112	3124 000 113
	1,000 µL, blue	3121 000 120	3124 000 121
Eppendorf Research® plus variable, multi-channel, incl. epT.I.P.S.® Box 2.0*	0.5 – 10 µL, medium gray, 8-channel	3122 000 019	3125 000 010
	0.5 – 10 µL, medium gray, 12-channel	3122 000 027	3125 000 028
	10 – 100 µL, yellow, 8-channel	3122 000 035	3125 000 036
	10 – 100 µL, yellow, 12-channel	3122 000 043	3125 000 044
	30 – 300 µL, orange, 8-channel	3122 000 051	3125 000 052
	30 – 300 µL, orange, 12-channel	3122 000 060	3125 000 060
	1 – 20 µL, light pink, 16-channel	3122 000 078	3125 000 079
	1 – 20 µL, light pink, 24-channel	3122 000 086	3125 000 087
	5 – 100 µL, light yellow, 16-channel	3122 000 094	3125 000 095
	5 – 100 µL, light yellow, 24-channel	3122 000 108	3125 000 109
	120 – 1,200 µL, dark green, 8-channel*	3122 000 213	3125 000 214
	120 – 1,200 µL, dark green, 12-channel*	3122 000 221	3125 000 222

* these pipettes are without epT.I.P.S. Box 2.0

Opis	Odmiana	Artykuł UE-IVD numer ważny do 26 maja 2022	Numer artykułu zastępczego
Eppendorf Reference® 2 variable, 1-channel, incl. epT.I.P.S.® Box 2.0 or sample bag	0.1 – 2.5 µL, dark gray, Box 2.0	4920 000 016	4924 000 010
	0.5 – 10 µL, medium gray, Box 2.0	4920 000 024	4924 000 029
	2 – 20 µL, light gray, Box 2.0	4920 000 032	4924 000 037
	2 – 20 µL, yellow, Box 2.0	4920 000 040	4924 000 045
	10 – 100 µL, yellow, Box 2.0	4920 000 059	4924 000 053
	20 – 200 µL, yellow, Box 2.0	4920 000 067	4924 000 061
	30 – 300 µL, orange, Box 2.0	4920 000 075	4924 000 070
	100 – 1,000 µL, blue, Box 2.0	4920 000 083	4924 000 088
	0.25 – 2.5 mL, red, sample bag	4920 000 091	4924 000 096
	0.5 – 5 mL, violet, sample bag	4920 000 105	4924 000 100
	1 – 10 mL, turquoise, sample bag	4920 000 113	4924 000 118
Eppendorf Reference® 2 BASIC, variable, 1-channel, without tip box	0.1 – 2.5 µL, dark gray	4920 000 210	4924 000 215
	0.5 – 10 µL, medium gray	4920 000 229	4924 000 223
	2 – 20 µL, light gray	4920 000 237	4924 000 231
	2 – 20 µL, yellow	4920 000 245	4924 000 240
	10 – 100 µL, yellow	4920 000 253	4924 000 258
	20 – 200 µL, yellow	4920 000 261	4924 000 266
	30 – 300 µL, orange	4920 000 270	4924 000 274
	100 – 1,000 µL, blue	4920 000 288	4924 000 282
	250 – 2,500 µL, red	4920 000 296	4924 000 290
	0.5 – 5 mL, violet	4920 000 300	4924 000 304
1 – 10 mL, turquoise	4920 000 318	4924 000 312	
Eppendorf Reference® 2 fixed, 1-channel, without tip box	1 µL, dark gray	4921 000 010	4925 000 014
	2 µL, dark gray	4921 000 028	4925 000 022
	5 µL, medium gray	4921 000 036	4925 000 030
	10 µL, medium gray	4921 000 044	4925 000 049
	10 µL, yellow	4921 000 052	4925 000 057
	20 µL, light gray	4921 000 060	4925 000 065
	20 µL, yellow	4921 000 079	4925 000 073
	25 µL, yellow	4921 000 087	4925 000 081
	50 µL, yellow	4921 000 095	4925 000 090
	100 µL, yellow	4921 000 109	4925 000 103
	200 µL, yellow	4921 000 117	4925 000 111
	200 µL, blue	4921 000 125	4925 000 120
	250 µL, blue	4921 000 133	4925 000 138
	500 µL, blue	4921 000 141	4925 000 146
	1,000 µL, blue	4921 000 150	4925 000 154
	2 mL, red	4921 000 168	4925 000 162
2.5 mL, red	4921 000 176	4925 000 170	
Eppendorf Reference® 2 variable, multi-channel, incl. epT.I.P.S.® Box 2.0	0.5 – 10 µL, medium gray, 8-channel	4922 000 013	4926 000 018
	0.5 – 10 µL, medium gray, 12-channel	4922 000 021	4926 000 026
	10 – 100 µL, yellow, 8-channel	4922 000 030	4926 000 034
	10 – 100 µL, yellow, 12-channel	4922 000 048	4926 000 042
	30 – 300 µL, orange, 8-channel	4922 000 056	4926 000 050
	30 – 300 µL, orange, 12-channel	4922 000 064	4926 000 069

Opis	Odmiana	Artykuł UE-IVD numer ważny do 26 maja 2022	Numer artykułu zastępczego
epT.I.P.S. [®] Box 2.0, Eppendorf Quality [™] , colorless, 1 reusable box	0.1 – 10 µL, 34 mm, dark gray, 96 tips	0030 076 397	0030 076 125
	0.1 – 20 µL, 40 mm, medium gray, 96 tips	0030 076 400	0030 076 133
	0.5 – 20 µL L, 46 mm, light gray, 96 tips	0030 076 419	0030 076 141
	2 – 200 µL, 53 mm, yellow, 96 tips	0030 076 427	0030 076 150
	20 – 300 µL, 55 mm, orange, 96 tips	0030 076 435	0030 076 168
	50 – 1,000 µL, 71 mm, blue, 96 tips	0030 076 443	0030 076 176
	50 – 1,250 µL, 76 mm, green, 96 tips	0030 076 451	0030 076 184
	50 – 1,250 µL L, 103 mm, dark green, 96 tips	0030 076 460	0030 076 192
	0.25 – 2.5 mL, 115 mm, red, 48 tips	0030 076 478	0030 076 206
	0.1 – 5 mL, 120 mm, violet, 24 tips	0030 076 486	0030 076 214
epT.I.P.S. [®] Set, Eppendorf Quality [™] , colorless, 1 reusable box	0.1 – 10 µL, 34 mm, dark gray, 480 tips (5 trays × 96 tips)	0030 076 494	0030 076 290
	0.1 – 20 µL, 40 mm, medium gray, 480 tips (5 trays × 96 tips)	0030 076 508	0030 076 303
	0.5 – 20 µL L, 46 mm, light gray, 480 tips (5 trays × 96 tips)	0030 076 516	0030 076 311
	2 – 200 µL, 53 mm, yellow, 480 tips (5 trays × 96 tips)	0030 076 524	0030 076 320
	20 – 300 µL, 55 mm, orange, 480 tips (5 trays × 96 tips)	0030 076 532	0030 076 338
	50 – 1,000 µL, 71 mm, blue, 480 tips (5 trays × 96 tips)	0030 076 540	0030 076 346
	0.25 – 2.5 mL, 115 mm, red, 240 tips (5 trays × 48 tips)	0030 076 567	0030 076 362
	50 – 1,250 µL, 76 mm, green, 480 tips (5 trays × 96 tips)	0030 076 559	0030 076 354
epT.I.P.S. [®] Racks, Biopur [®] , colorless	0.1 – 20 µL, 40 mm, medium gray, 480 tips (5 racks × 96 tips)	0030 075 323	0030 075 226
	2 – 200 µL, 53 mm, yellow, 480 tips (5 racks × 96 tips)	0030 075 331	0030 075 234
	20 – 300 µL, 55 mm, orange, 480 tips (5 racks × 96 tips)	0030 075 340	0030 075 242
	50 – 1,000 µL, 71 mm, blue, 480 tips (5 racks × 96 tips)	0030 075 358	0030 075 250
	50 – 1,250 µL, 76 mm, green, 480 tips (5 racks × 96 tips)	0030 075 366	0030 075 269
	50 – 1,250 µL L, 103 mm, dark green, 480 tips (5 racks × 96 tips)	0030 075 374	0030 075 277
	0.25 – 2.5 mL, 115 mm, red, 240 tips (5 racks × 48 tips)	0030 075 382	0030 075 285
	0.2 – 5 mL L, 175 mm, violet, 120 tips (5 racks × 24 tips)	0030 075 404	0030 075 307
	0.5 – 10 mL, 165 mm, turquoise, 120 tips (5 racks × 24 tips)	0030 075 412	0030 075 315
	0.1 – 5 mL, 120 mm, violet, 120 tips (5 racks × 24 tips)	0030 075 390	0030 075 293
epT.I.P.S. [®] Singles, Biopur [®] , colorless, individually packed	0.1 – 20 µL, 40 mm, medium gray, 100 tips	0030 010 019	0030 010 027
	2 – 200 µL, 53 mm, yellow, 100 tips	0030 010 035	0030 010 043
	50 – 1,000 µL, 71 mm, blue, colorless, 100 tips	0030 010 051	0030 010 060
epT.I.P.S. [®] Reloads, Eppendorf Quality [™] , colorless	0.1 – 10 µL, 34 mm, dark gray, 960 tips (10 trays × 96 tips)	0030 073 363	0030 073 371
	0.1 – 20 µL, 40 mm, medium gray, 960 tips (10 trays × 96 tips)	0030 073 380	0030 073 398
	0.5 – 20 µL L, 46 mm, light gray, 960 tips (10 trays × 96 tips)	0030 073 401	0030 073 410
	2 – 200 µL, 53 mm, yellow, 960 tips (10 trays × 96 tips)	0030 073 428	0030 073 436
	20 – 300 µL, 55 mm, orange, 960 tips (10 trays × 96 tips)	0030 073 444	0030 073 452
	50 – 1,000 µL, 71 mm, blue, 960 tips (10 trays × 96 tips)	0030 073 460	0030 073 479
	50 – 1,250 µL, 76 mm, green, 960 tips (10 trays × 96 tips)	0030 073 487	0030 073 495
	50 – 1,250 µL L, 103 mm, dark green, 960 tips (10 trays × 96 tips)	0030 073 606	0030 073 630
	0.25 – 2.5 mL, 115 mm, red, 480 tips (10 trays × 48 tips)	0030 073 509	0030 073 517

Opis	Odmiana	Artykuł UE-IVD numer ważny do 26 maja 2022	Numer artykułu zastępczego
epT.I.P.S. [®] Reloads, PCR clean, colorless	0.1 – 10 µL, 34 mm, dark gray, 960 tips (10 trays × 96 tips)	0030 073 746	0030 073 754
	0.1 – 20 µL, 40 mm, medium gray, 960 tips (10 trays × 96 tips)	0030 073 762	0030 073 770
	0.5 – 20 µL L, 46 mm, light gray, 960 tips (10 trays × 96 tips)	0030 073 789	0030 073 797
	2 – 200 µL, 53 mm, yellow, 960 tips (10 trays × 96 tips)	0030 073 800	0030 073 819
	20 – 300 µL, 55 mm, orange, 960 tips (10 trays × 96 tips)	0030 073 827	0030 073 835
	50 – 1,000 µL, 71 mm, blue, 960 tips (10 trays × 96 tips)	0030 073 843	0030 073 851
	50 – 1,250 µL, 76 mm, green, 960 tips (10 trays × 96 tips)	0030 073 860	0030 073 878
	50 – 1,250 µL L, 103 mm, dark green, 960 tips (10 trays × 96 tips)	0030 073 614	0030 073 649
	0.25 – 2.5 mL, 115 mm, red, 480 tips (10 trays × 48 tips)	0030 073 886	0030 073 894
ep Dualfilter T.I.P.S. [®] SealMax, PCR clean and sterile	0.1 – 10 µL S, 34 mm, light gray, 960 tips (10 racks × 96 tips)	0030 078 756	0030 078 691
	0.5 – 20 µL L, 46 mm, dark gray, 960 tips (10 racks × 96 tips)	0030 078 764	0030 078 705
	2 – 100 µL, 53 mm, yellow, 960 tips (10 racks × 96 tips)	0030 078 772	0030 078 713
	2 – 200 µL, 55 mm, yellow, 960 tips (10 racks × 96 tips)	0030 078 780	0030 078 721
	20 – 300 µL, 55 mm, orange, 960 tips (10 racks × 96 tips)	0030 078 799	0030 078 730
	50 – 1,000 µL, 76 mm, blue, 960 tips (10 racks × 96 tips)	0030 078 802	0030 078 748
epT.I.P.S. [®] 384 Box, Eppendorf Quality [™] , colorless	0.1 – 20 µL, 42 mm, light pink, 384 tips, 1 reusable box	0030 076 370	n/a
	5 – 100 µL, 53 mm, light yellow, 384 tips, 1 reusable box	0030 076 389	n/a
epT.I.P.S. [®] 384 Reloads, PCR clean, colorless	0.1 – 20 µL, 42 mm, light pink, 3,840 tips (10 trays × 384 tips)	0030 076 060	0030 076 001
	5 – 100 µL, 53 mm, light yellow, 3,840 tips (10 trays × 384 tips)	0030 076 079	0030 076 010
Eppendorf Tubes [®] 5.0 mL, Eppendorf Quality [™] , colorless	5.0 mL, 200 tubes (2 bags × 100 tubes)	0030 119 517	0030 122 305
	0.5 mL, 500 tubes	0030 121 503	0030 121 023
	1.5 mL, 1,000 tubes	0030 121 872	0030 120 086
	2.0 mL, 1,000 tubes	0030 121 880	0030 120 094

Your local distributor: www.eppendorf.com/contact
 Eppendorf SE · Barkhausenweg 1 · 22339 Hamburg · Germany
eppendorf@eppendorf.com · www.eppendorf.com

Eppendorf SE reserves the right to modify its products and services at any time. This Customer Notification is subject to change without notice. Although prepared to ensure accuracy, Eppendorf SE assumes no liability for errors, or for any damages resulting from the application or use of this information. Viewing this Customer Notification alone cannot as such provide for or replace reading and respecting the current version of the operating manual. Eppendorf[®], the Eppendorf Brand Design, epT.I.P.S.[®], ep Dualfilter T.I.P.S.[®], Eppendorf Tubes[®], Eppendorf Reference[®] 2, Eppendorf Research[®] plus and Biopur[®] are registered trademarks of Eppendorf SE, Germany. Eppendorf Quality[™] is a trademark of Eppendorf SE, Germany. All rights reserved, including graphics and images · Copyright © 2021 by Eppendorf SE.