

FB 1.2.3.1130 MSDS-Verzichtserklärung

VELLAP D-Dimer

Version: 3.0 (Stand: 03.04.2025)



Produktidentifikation

Produktname	Produktversion	Basis-UDI-DI	Produkt-variante	REF (SID)	UDI-DI
VELLAP D-Dimer	Version 1.0	426074347.2.13.1.500.4N	5er Kit	2.13.6.2	4260743470478
			10er Kit	2.13.6.17	4260743470591
			20er Kit	2.13.6.18	4260743470607

Relevante identifizierte Verwendung des Produkts

VELLAP D-Dimer ist ein immunologischer Test zum qualitativen Nachweis von D-Dimer in Kapillarblut aus der Fingerbeere, Citratblut und Citratplasma. Der Test dient als diagnostisches Hilfsmittel bei Verdacht auf tiefe Venenthrombosen (TVT), Lungenembolien (LE) und disseminierte intravasale Gerinnungsstörungen (DIC). Ein negatives D-Dimer Ergebnis schließt diese mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit aus.

Der Test ist ausschließlich für die Anwendung durch medizinisch geschultes Personal vorgesehen und nicht für die freiverkäufliche Abgabe (OTC) bestimmt. Der Test ist nicht für die Eigenanwendung bestimmt. Das Produkt darf nicht als alleinige Grundlage für diagnostische Entscheidungen verwendet werden. Die Ergebnisse des Tests müssen im Kontext der klinischen Anamnese und durch einen Laborbestätigungstest validiert werden. Es handelt sich um ein nicht automatisches Produkt, das gezielt für die patientennahe Diagnostik entwickelt wurde.

Hersteller

Vellap Diagnostics GmbH
Industriestraße 8
99427 Weimar
Deutschland

Telefon:	+49 (0) 3643 8559355	E-Mail:	info@vellap.de
Fax:	+49 (0) 3643 8559311	Webadresse:	www.vellap.de

Nachweis für den Verzicht zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts

Für das Produkt VELLAP D-Dimer ist die Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts gemäß **Art. 31 (1-4) REACH [1907/2006]** nicht notwendig. Für das Produkt gelten eine oder mehrere der folgenden Bedingungen:

- ☐ Das Produkt enthält keinerlei Gefahrstoffe.
- ☒ Das Produkt enthält mindestens einen gesundheitsgefährdenden oder umweltgefährdenden Stoff, der aber so stark verdünnt wurden, dass bei einer Exposition mit dem Produkt keine Gesundheitsgefährdung und/oder Umweltgefährdung zu erwarten ist. Eine solche Konzentration ist erreicht, wenn der Gefahrstoff in Konzentrationen von unter 1 Gewichtsprozent ($10 \text{ g}^* \text{L}^{-1}$) bei nicht gasförmigen Gemischen vorliegt (Art. 31 (3a) REACH).
- ☒ Das Produkt enthält keinen Stoff, für den es gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz gibt (Art. 31 (3c) REACH).