

FB 1.2.3.1133 Erklärung Unbedenklichkeit Biostoffe 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

Verwendung von unbedenklichen Stoffen biologischen Ursprungs

Für die Herstellung des Produkts VELLAP D-Dimer Kassettentest mit der SID: 2.13.1.630 werden mehrere Stoffe biologischen Ursprungs mit einer Massenkonzentration von unter einem Gewichtsprozent ($10 \text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$) verwendet. Während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs hat der Benutzer außerdem keinen direkten Kontakt zu den verwendeten Stoffen biologischen Ursprungs. Bei diesen Substanzen handelt es sich aber **nicht** um Biostoffe (**Art. 1 (1-5) Biostoffverordnung**) bzw. biologische Arbeitsstoffe (**Art. 2 (a-c) Richtlinie 2000/54/EG**). Für das Produkt gelten daher alle folgenden Bedingungen:

- Das Produkt enthält **keine** Mikroorganismen (insbesondere Bakterien, Viren Protozoen und Pilze), Zellkulturen (in-vitro- vermehrte Zellen, die aus vielzelligen Organismen isoliert worden sind) und Endoparasiten einschließlich ihrer gentechnisch veränderten Formen, die den Menschen durch Infektionen, übertragbare Krankheiten, Toxinbildung (Stoffwechselprodukte oder Zellbestandteile von Biostoffen, die infolge von Einatmen, Verschlucken oder Aufnahme über die Haut beim Menschen toxische Wirkungen hervorrufen und dadurch akute oder chronische Gesundheitsschäden bis zum Tod bewirken können), sensibilisierende oder sonstige, die Gesundheit schädigende Wirkung gefährden können.

FB 1.2.3.1133 Erklärung Unbedenklichkeit Biostoffe VELLAP D-Dimer

Version: 3.0 (Stand: 03.04.2025)



- Das Produkt enthält **keine** Ektoparasiten, die beim Menschen eigenständige Erkrankungen verursachen oder sensibilisierende bzw. toxische Wirkungen hervorrufen können.
- Das Produkt enthält **keine** technisch hergestellten biologischen Einheiten mit neuen Eigenschaften, die den Menschen in gleicher Weise gefährden wie Biostoffe.