



## Table of Contents

English — English .....	2
Brazilian Portuguese — Português do Brasil .....	3
Bulgarian — Български .....	4
Chinese Simplified — 简体中文 .....	5
Chinese Traditional — 繁體中文 .....	6
Croatian — Hrvatski .....	7
Czech — Čeština .....	8
Danish — Dansk .....	9
Dutch — Nederlands .....	10
Estonian — Eesti .....	11
Finnish — Suomi .....	12
French — Français .....	13
German — Deutsch .....	14
Greek — Ελληνικά .....	15
Hungarian — Magyar .....	16
Italian — Italiano .....	17
Japanese — 日本語 .....	18
Korean — 한국어 .....	19
Latvian — Latviski .....	20
Lithuanian — Lietuvių k. ....	21
Norwegian — Norsk .....	22
Polish — Polski .....	23
Portuguese — Português .....	24
Romanian — Română .....	25
Russian — Русский .....	26
Serbian — Srpski .....	27
Slovak — Slovensky .....	28
Slovenian — Slovenščina .....	29
Spanish — Español .....	30
Swedish — Svenska .....	31
Turkish — Türkçe .....	32
Ukrainian — Українська .....	33
Vietnamese — Tiếng Việt .....	34



English — English

## Declaration of Conformity

Immunotech SAS hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

<p><b>Product(s):</b> CD19-PE, ref. A07769</p> <p><b>EMDN Code:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Risk Class:</b> Class C, Rule 3 e), h) (Article 47 in accordance with Annex VIII)</p> <p><b>Intended Purpose:</b> Intended use: The CD19-PE antibody allows the qualitative and non automated identification of cell populations expressing the CD19 antigen present in human biological samples using flow cytometry (see section "Samples" below).</p> <p>Intended user: This product is intended for laboratory professional use.</p> <p>Clinical relevance: CD19-PE is a CD19 antibody used to identify and characterize cells expressing the CD19 antigen by flow cytometry. This product alone cannot and is not intended to generate any diagnostic conclusion. When used in combination with other markers, this product can be used in one or more of the following functions:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• To aid in the differential diagnosis of hematologically abnormal patients suspected of having hematopoietic neoplasm and to monitor patients with known hematopoietic neoplasm.</li><li>• To monitor transplantation process or results</li></ul> <p>Sample: Venous blood (as described in IFU)</p> <p><b>Common Specification(s)</b> None</p>	<p><b>Conformity Assessment Procedure</b></p> <p>Conformity Assessment is based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation (Article 48 in accordance with Annex IX)</p>								
<p>Signed for and on behalf of Immunotech SAS, the Legal Manufacturer</p> <p> Date <u>8 Nov 2021</u></p> <p>Legal manufacturer BU FA delegate <b>Name:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Title:</b> PRRC: Person Responsible for Regulatory Compliance Senior Manager Quality Assurance &amp; Regulatory Affairs <b>Place of Issue:</b> Marseille, France</p>	<p><b>Notified Body</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Phone: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Notified Body number: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS A Beckman Coulter Company 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 France +(33) 4 91 17 27 27 <b>Manufacturer SRN:</b> FR-MF-000011121 <b>IVDR Certificate Number:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Document Control</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Issue Date:</b></td><td>03 Nov 2021</td></tr><tr><td><b>Revision Level:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Starting Lot:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>DoC Filename:</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr></table>	<b>Issue Date:</b>	03 Nov 2021	<b>Revision Level:</b>	1	<b>Starting Lot:</b>	200501	<b>DoC Filename:</b>	A07769-TF-810
<b>Issue Date:</b>	03 Nov 2021								
<b>Revision Level:</b>	1								
<b>Starting Lot:</b>	200501								
<b>DoC Filename:</b>	A07769-TF-810								



Brazilian Portuguese — Português do Brasil

## Declaração de conformidade

A Immunotech SAS garante e declara, pelo presente documento, que o(s) produto(s) listado(s) a seguir está(ão) em conformidade com os requisitos do Regulamento 2017/746 relativo aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

Esta Declaração de conformidade na UE é publicada sob a responsabilidade exclusiva do fabricante.

<p><b>Produto(s):</b> CD19-PE, ref. A07769</p> <p><b>Código EMDN:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Classe de risco:</b> classe C, norma 3 e), h) (artigo 47, em conformidade com o Anexo VIII)</p> <p><b>Finalidade prevista:</b> Uso previsto: o anticorpo CD19-PE permite a identificação qualitativa e não automatizada das populações de células que expressam o antígeno CD19 presentes em amostras biológicas humanas utilizando a citometria de fluxo (consulte a seção "Amostras" a seguir).</p> <p>Usuário previsto: este produto destina-se ao uso laboratorial profissional.</p> <p>Relevância clínica: o CD19-PE é um anticorpo para CD19 usado para identificar e caracterizar, por citometria de fluxo, as células que expressam o antígeno CD19. Este produto por si só não pode e não se destina a originar qualquer conclusão diagnóstica. Quando usado em combinação com outros marcadores, este produto pode ser usado com uma ou mais das seguintes funções:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Para auxiliar no diagnóstico diferencial de pacientes com anormalidades hematológicas com suspeita de terem neoplasia hematopoiética e para monitorar pacientes com neoplasia hematopoiética conhecida.</li><li>• Para monitorar o processo ou os resultados de um transplante</li></ul> <p>Amostra: sangue venoso (conforme descrito nas Instruções de uso)</p> <p><b>Especificações comuns</b> Nenhuma</p>	<p><b>Procedimento de avaliação de conformidade</b></p> <p>A avaliação de conformidade se baseia em um Sistema de gerenciamento da qualidade e na Avaliação da documentação técnica (artigo 48, em conformidade com o Anexo IX)</p>										
<p>Assinado por e em nome da Immunotech SAS, o fabricante legal</p> <p> Data <b>11 MAI 2022</b></p> <p>Representante de Assuntos regulatórios da unidade de negócios do fabricante legal</p> <p><b>Nome:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p><b>Cargo:</b> PRRC: pessoa responsável pela conformidade regulatória Gerente sênior de Garantia da qualidade e Assuntos regulatórios</p> <p><b>Local de publicação:</b> Marselha, França</p>	<p><b>Órgão notificado</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Países Baixos Telefone: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Número do órgão notificado: 2797</p>										
<p> Immunotech SAS Uma empresa da Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 França +(33) 4 91 17 27 27 <b>SRN do fabricante:</b> FR-MF-000011121 <b>Número do certificado de IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Controle de documentos</b></p> <table><tr><td><b>Data de publicação:</b></td><td>03 de novembro de 2021</td></tr><tr><td><b>Nível de revisão:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Lote inicial:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Nome do arquivo</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr><tr><td><b>DoC:</b></td><td></td></tr></table>	<b>Data de publicação:</b>	03 de novembro de 2021	<b>Nível de revisão:</b>	1	<b>Lote inicial:</b>	200501	<b>Nome do arquivo</b>	A07769-TF-810	<b>DoC:</b>	
<b>Data de publicação:</b>	03 de novembro de 2021										
<b>Nível de revisão:</b>	1										
<b>Lote inicial:</b>	200501										
<b>Nome do arquivo</b>	A07769-TF-810										
<b>DoC:</b>											





Bulgarian — Български

## Декларация за съответствие

С настоящото Immunotech SAS гарантира и декларира, че продуктът(ите), описан(и) по-долу, отговаря(т) на изискването на Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за *in vitro* диагностика.

Настоящата Декларация за съответствие на ЕС се издава единствено на отговорността на производителя.

<p><b>Продукт(и):</b> CD19-PE, реф. № A07769</p> <p><b>EMDN код:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Клас на риска:</b> Клас C, Правило 3 д), з) (Член 47 в съответствие с Приложение VIII)</p> <p><b>Предназначение:</b> Предвидена употреба: CD19-PE антиятлото позволява качествена и неавтоматизирана идентификация с помощта на поточна цитометрия на клетъчни популации, експресиращи CD19 антиген, присъстващ в човешки биологични проби (вижте раздел „Проби“ по-долу).</p> <p>Предвиден потребител: Този продукт е предназначен за професионална лабораторна употреба.</p> <p>Клинична значимост: CD19-PE е CD19 антиятло, използвано за идентифициране и характеризиране с помощта на поточна цитометрия на клетки, експресиращи CD19 антиген.</p> <p>Този продукт не може и не е предназначен самостоятелно да генерира каквото и да е диагностично заключение.</p> <p>Когато се използва в комбинация с други маркери, този продукт може да се използва в една или повече от следните функции:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Като помощно средство при поставяне на диференциална диагноза на хематологично абнормни пациенти, суспектни за хематопоетично новообразувание, и за проследяване на пациенти с известно хематопоетично новообразувание.</li><li>• За проследяване на процес или резултати от трансплантация</li></ul> <p>Проба: Венозна кръв (както е описано в инструкциите за употреба, IFU)</p> <p><b>Общи спецификации</b> Няма</p>	<p><b>Процедура за оценка на съответствието</b></p> <p>Оценката на съответствието се основава на система за управление на качеството и на оценка на техническата документация (Член 48 в съответствие с Приложение IX)</p>								
<p>Подписано за и от името на Immunotech SAS – официален производител</p> <p> Дата <b>11 MAI 2022</b></p> <p>Делегат по правни въпроси на бизнес звеното на официалния производител <b>Име:</b> Sophie ROQUES, VIOLIN <b>Длъжност:</b> PRRC: Лице, отговорно за регулаторното съответствие Старши мениджър Осигуряване на качеството и регулаторни дела <b>Място на издаване:</b> Марсилия, Франция</p>	<p><b>Нотифициран орган</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Нидерландия Телефон: +31 (0)20 346 07 80 Имейл: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Номер на нотифициран орган: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Компания Beckman Coulter 130 Avenue de Latre de Tassigny B.P. 177 – 13276 Marseille, Cedex 9 Франция +{(33) 4 91 17 27 27 <b>SRN на производителя:</b> FR-MF-000011121 <b>Номер на сертификат на IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Контрол на документа</b></p> <table><tr><td><b>Дата на издаване:</b></td><td>03 февруари 2021 г.</td></tr><tr><td><b>Ниво на проверка:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Начална партида:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Име на файла на Декларацията за съответствие:</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr></table>	<b>Дата на издаване:</b>	03 февруари 2021 г.	<b>Ниво на проверка:</b>	1	<b>Начална партида:</b>	200501	<b>Име на файла на Декларацията за съответствие:</b>	A07769-TF-810
<b>Дата на издаване:</b>	03 февруари 2021 г.								
<b>Ниво на проверка:</b>	1								
<b>Начална партида:</b>	200501								
<b>Име на файла на Декларацията за съответствие:</b>	A07769-TF-810								



## Chinese Simplified — 简体中文

# 符合性声明

Immunotech SAS 特此声明：下列产品符合 体外诊断医疗设备法规要求 2017/746。

此欧盟符合性声明由制造商单独负责发布。

<p><b>产品：</b> CD19-PE, ref. A07769</p> <p><b>EMDN 代码：</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI：</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>风险等级：</b> 等级 C, 规则 3 e), h) (第 47 条, 符合附录 VIII)</p> <p><b>预期目的：</b> 预期用途：这种 CD19-PE 抗体混合物可使用流式细胞分析对人类生物样本中存在的表达 CD19 抗原的细胞群进行定性和非自动化鉴别 (参阅下文“样本”部分)。</p> <p>预期用户：本产品的目标用户为实验室专业人员。</p> <p>临床意义：CD19-PE 是一种 CD19 抗体，用于通过流式细胞分析鉴定和表征表达 CD19 抗原的细胞。 单独使用此产品不能产生任何诊断结论，这也并非其预期用途。 与其他标志物结合使用时，本产品可用于以下一种或多种用途：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>对疑似有造血系统肿瘤的血液学异常患者进行辅助鉴别诊断，并对已知患有造血系统肿瘤的患者进行监测。</li><li>监测移植过程或结果</li></ul> <p>样本：静脉血 (如 IFU 中所述)</p> <p><b>通用规格</b> 无</p>		<p><b>符合性评估流程</b></p> <p>符合性评估基于质量管理体系与技术文档评估 (第 48 条, 符合附录 IX)</p>								
<p>代表法定制造商 Immunotech SAS 签字</p> <p> 日期 <b>11 MAI 2022</b></p> <p>法定制造商业务监管事务部代表 名称: Sophie ROQUES-VIOLIN 职衔: PRRC: 法规符合性负责人 质量保证和监管事务部高级经理 发行地: 法国马赛</p>		<p><b>认证机构</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP 荷兰阿姆斯特丹 电话: +31 (0)20 346 07 80 电子邮件: info.nl@bsigroup.com</p> <p>认证机构编号: 2797</p>								
	<p>Immunotech SAS 是 Beckman Coulter 旗下公司，地址： 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 法国 +(33) 4 91 17 27 27 制造商 SRN: FR-MF-000011121 IVDR 认证号码: IVDR-738451</p>	<p><b>文档控制</b></p> <table><tr><td>发行日期:</td><td>2021 年 11 月 3 日</td></tr><tr><td>修订级别:</td><td>1</td></tr><tr><td>初始批次号:</td><td>200501</td></tr><tr><td>文件名称:</td><td>A07769-TF-810</td></tr></table>	发行日期:	2021 年 11 月 3 日	修订级别:	1	初始批次号:	200501	文件名称:	A07769-TF-810
发行日期:	2021 年 11 月 3 日									
修订级别:	1									
初始批次号:	200501									
文件名称:	A07769-TF-810									



## Chinese Traditional — 繁体中文

# 符合聲明

Immunotech SAS 特此保證及聲明：下列產品符合 體外診斷醫療裝置法規要求 2017/746。

此歐盟符合聲明由製造商單獨負責發佈。

<p><b>產品：</b> CD19-PE，參考編號 A07769</p> <p><b>EMDN 代碼：</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>風險等級：</b> 等級 C，規則 3 e)，h) (第 47 條，符合附錄 VIII)</p> <p><b>目的：</b> 預期用途：CD19-PE 抗體可利用流式細胞分析儀器對人體生物檢體中出現的表現 CD19 抗原的細胞群進行定性和非自動化鑑定（請參閱下列「檢體」一節）。</p> <p>預期使用者：本產品適合實驗室專業人員使用。</p> <p><b>臨床相關性：</b> CD19-PE 是一種 CD19 抗體，用於透過流式細胞分析儀器辨識表現 CD19 抗原的細胞並鑑別其特徵。 單獨使用此產品並不足以診斷出任何結果。 本產品搭配其他標記使用時，可發揮以下一或多個功能：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>可輔助疑似罹患造血組織腫瘤之血液異常患者的鑑別診斷，並可監測已知罹患造血組織腫瘤的患者。</li><li>可監測移植過程或結果</li></ul> <p><b>檢體：</b> 靜脈血（如 IFU 中所描述）</p> <p><b>通用規範</b> 無</p>	<p><b>符合性評估步驟</b></p> <p>符合性評估基於品質管理系統和技術文件評估（第 48 條，符合附件 IX）</p>		
<p>代表法定製造商 Immunotech SAS 簽名</p> <p> 日期 <b>11 MAI 2022</b></p> <p>法定製造商業務部法規業務部代表 姓名：Sophie ROQUES-VIOLIN 職稱：PRRC：法規遵循負責人 品質保證和法規業務部資深經理 發佈地：法國馬賽</p>	<p><b>公告機構</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP 荷蘭阿姆斯特丹 電話：+31 (0)20 346 07 80 電子郵件：info.nl@bsigroup.com  公告機構號碼：2797</p>		
<p> Immunotech SAS 是 Beckman Coulter 旗下公司，地址 130 Avenue de Latre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 法國 +(33) 4 91 17 27 27 製造商 SRN：FR-MF-000011121 IVDR 認證碼：IVDR-738451</p>	<table><tr><td data-bbox="1054 1704 1252 1921"><p><b>文件資訊</b></p><p>發佈日期： 修訂等級： 初始批號： 文件名稱：</p></td><td data-bbox="1252 1704 1439 1921"><p>2021 年 11 月 3 日 1 200501 A07769-TF-810</p></td></tr></table>	<p><b>文件資訊</b></p> <p>發佈日期： 修訂等級： 初始批號： 文件名稱：</p>	<p>2021 年 11 月 3 日 1 200501 A07769-TF-810</p>
<p><b>文件資訊</b></p> <p>發佈日期： 修訂等級： 初始批號： 文件名稱：</p>	<p>2021 年 11 月 3 日 1 200501 A07769-TF-810</p>		






Croatian — Hrvatski

## Izjava o sukladnosti

Immunotech SAS ovime jamči i izjavljuje da proizvodi navedeni u nastavku ispunjavaju zahtjev Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima 2017/746.

Za izdavanje ove izjave EU-a o sukladnosti odgovoran je isključivo proizvođač.

<p><b>Proizvodi:</b> CD19-PE, ref. A07769</p> <p><b>EMDN šifra:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Klasa rizika:</b> klasa C, pravilo 3. točke (e) i (h) (članak 47. u skladu s prilogom VIII.)</p> <p><b>Namjena:</b> Namjena: antitijelo CD19-PE omogućuje kvalitativnu i neautomatiziranu identifikaciju populacija stanica koje ekspimiraju antigen CD19 prisutan u humanom biološkom uzorku s pomoću protočne citometrije (u nastavku pogledajte odjeljak „Uzorci“).</p> <p>Ciljni korisnik: ovaj je proizvod namijenjen za profesionalno korištenje u laboratoriju.</p> <p>Klinička relevantnost: CD19-PE antitijelo je za CD19 namijenjeno za identifikaciju i karakterizaciju stanica koje ekspimiraju antigen CD19 protočnom citometrijom. Samo na temelju primjene ovog proizvoda ne mogu se donositi dijagnostički zaključci niti je on za to namijenjen.</p> <p>Kada se koristi u kombinaciji s drugim markerima, ovaj se proizvod može koristiti u jednoj ili više sljedećih funkcija:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>kao pomoć pri postavljanju diferencijalne dijagnoze u hematološki abnormalnih pacijenata za koje se sumnja da imaju hematopoetsku neoplazmu te za praćenje pacijenata s poznatom hematopoetskom neoplazmom</li><li>za nadzor postupka ili rezultata transplantacije.</li></ul> <p>Uzorak: venska krv (kao što je opisano u uputama za uporabu)</p> <p><b>Zajedničke specifikacije</b> None (Nema)</p>	<p><b>Postupak ocjenjivanja sukladnosti</b></p> <p>Ocjenjivanje sukladnosti temelji se na Sustavu upravljanja kvalitetom i Ocjeni tehničke dokumentacije (članak 48. u skladu s Prilogom IX.)</p>										
<p>Potpisano za i u ime tvrtke Immunotech SAS, pravnog proizvođača</p> <p> Datum <b>11 MAI 2022</b></p> <p>Delegat regulatornih poslova poslovne jedinice pravnog proizvođača <b>Ime:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Titula:</b> PRRC: osoba odgovorna za usklađenost s propisima Viši menadžer za osiguranje kvalitete i regulatorne poslove <b>Mjesto izdavanja:</b> Marseille, Francuska</p>	<p><b>Prijavljeno tijelo</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemska Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-pošta: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Broj prijavljenog tijela: 2797</p>										
<p> Immunotech SAS Tvrtka iz grupacije Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francuska +(33) 4 91 17 27 27 <b>Jedinstveni registracijski broj proizvođača:</b> FR-MF-000011121 <b>Broj certifikata IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Kontrola dokumenata</b></p> <table><tr><td><b>Datum izdavanja:</b></td><td>3. studenog 2021.</td></tr><tr><td><b>Razina revizije:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Početna serija:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Naziv datoteke</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr><tr><td><b>DoC:</b></td><td></td></tr></table>	<b>Datum izdavanja:</b>	3. studenog 2021.	<b>Razina revizije:</b>	1	<b>Početna serija:</b>	200501	<b>Naziv datoteke</b>	A07769-TF-810	<b>DoC:</b>	
<b>Datum izdavanja:</b>	3. studenog 2021.										
<b>Razina revizije:</b>	1										
<b>Početna serija:</b>	200501										
<b>Naziv datoteke</b>	A07769-TF-810										
<b>DoC:</b>											



Czech — Čeština

## Prohlášení o shodě

Společnost Immunotech SAS tímto zaručuje a prohlašuje, že níže uvedený produkt (produkty) splňuje požadavky Nařízení 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

Toto Prohlášení o shodě EU je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.

<p><b>Produkt(y):</b> CD19-PE, ref. A07769</p> <p><b>Kód EMDN:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Třída rizika:</b> Třída C, pravidlo 3 e), h) (článek 47 v souladu s přílohou VIII)</p> <p><b>Určený účel:</b> Zamýšlené použití: Protilátka CD19-PE umožňuje kvalitativní a neautomatizovanou identifikaci populací buněk exprimujících antigen CD19 přítomný v lidských biologických vzorcích (viz část „Vzorky“ níže) pomocí průtokové cytometrie.</p> <p><b>Cílový uživatel:</b> Tento produkt je určený pro profesionální laboratorní použití.</p> <p><b>Klinický význam:</b> CD19-PE je protilátka proti CD19 používaná k identifikaci a charakterizaci buněk exprimujících antigen CD19 pomocí průtokové cytometrie. Produkt sám o sobě nemůže a nemá vytvářet žádné diagnostické závěry. Při použití v kombinaci s dalšími markery lze tento produkt použít k jedné nebo více z následujících funkcí:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Jako pomůcka pro diferenciální diagnostiku pacientů s hematologickými abnormalitami, u kterých je podezření na hematopoetickou neoplazii, a k monitorování pacientů se známou hematopoetickou neoplazií.</li><li>• K monitorování procesu nebo výsledků transplantace.</li></ul> <p><b>Vzorek:</b> Žilní krev (dle popisu v návodu k použití)</p> <p><b>Společné specifikace</b> Žádné</p>	<p><b>Postup posuzování shody</b></p> <p>Posouzení shody je založené na systému řízení kvality a na posouzení technické dokumentace (článek 48 v souladu s přílohou IX)</p>										
<p>Podepsáno jménem a za společnost Immunotech SAS, oficiální výrobce</p> <p> Datum <b>11 MAI 2022</b></p> <p>Zástupce pro regulační záležitosti provozní jednotky oficiálního výrobce <b>Jméno:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Pracovní pozice:</b> PRRC: Osoba odpovědná za shodu s předpisy Senior manažerka pro zajištění kvality a regulační záležitosti <b>Místo vydání:</b> Marseille, Francie</p>	<p><b>Obeznamovaný orgán</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko Tel.: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Číslo oznámeného subjektu: 2797</p>										
<p> Immunotech SAS Společnost Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francie +(33) 4 91 17 27 27 <b>SRN výrobce:</b> FR-MF-000011121 <b>Číslo certifikátu IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Kontrola dokumentu</b></p> <table><tr><td><b>Datum vydání:</b></td><td>3. listopadu 2021</td></tr><tr><td><b>Úroveň revize:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Počáteční číslo:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Název souboru</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr><tr><td><b>DoC:</b></td><td></td></tr></table>	<b>Datum vydání:</b>	3. listopadu 2021	<b>Úroveň revize:</b>	1	<b>Počáteční číslo:</b>	200501	<b>Název souboru</b>	A07769-TF-810	<b>DoC:</b>	
<b>Datum vydání:</b>	3. listopadu 2021										
<b>Úroveň revize:</b>	1										
<b>Počáteční číslo:</b>	200501										
<b>Název souboru</b>	A07769-TF-810										
<b>DoC:</b>											





Danish — Dansk

## Overensstemmelseserklæring

Immunotech SAS forsikrer og erklærer hermed, at nedenstående produkt(er) er i overensstemmelse med kravene i forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik.

Denne EU-kontraktdeklaration er udelukkende udstedt under leverandørens ansvar.

<p><b>Produkt(er):</b> CD19-PE, ref. A07769</p> <p><b>EMDN-kode:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Risikoklasse:</b> Klasse C, regel 3 e), h) (artikel 47 i overensstemmelse med bilag VIII)</p> <p><b>Tilsigtet formål:</b> Tilsigtet anvendelse: CD19-PE-antistoffet muliggør kvalitativ og ikke-automatisk identifikation af cellepopulationer, der udtrykker tilstedeværelsen af CD19-antigenet i humane biologiske prøver ved anvendelse af flowcytometri (se afsnittet "Prøver" nedenfor).</p> <p>Tilsigtet bruger: Dette produkt er beregnet til professionel brug i laboratorier.</p> <p>Klinisk relevans: CD19-PE er et CD19-antistof, der anvendes til at identificere og karakterisere celler, der udtrykker CD19-antigenet, ved flowcytometri. Dette produkt, anvendt alene, kan ikke og er ikke beregnet til at generere nogen diagnostisk konklusion. Anvendt i kombination med andre markører, kan dette produkt benyttes i en eller flere af følgende funktioner:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Til hjælp ved differentialdiagnosticering af hæmatologisk unormale patienter ved formodning om hæmatopoietisk neoplasme, samt til overvågning af patienter med kendt hæmatopoietisk neoplasme.</li><li>Til overvågning af transplantationsproces eller -resultater.</li></ul> <p>Prøve: Venøst blod (som beskrevet i IFU)</p> <p><b>Generel(le) specifikation(er)</b> Ingen</p>	<p><b>Procedure for overensstemmelsesvurdering</b></p> <p>Overensstemmelsesvurdering er baseret på et kvalitetsstyringssystem og på vurdering af den tekniske dokumentation (artikel 48 i overensstemmelse med bilag IX)</p>								
<p>Underskrevet for og på vegne af Immunotech SAS, den juridiske producent</p> <p> Dato <b>11 MAI 2022</b></p> <p>Den juridiske producents delegerede for forretningsenhedens lovmæssige anliggender</p> <p><b>Navn:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p><b>Titel:</b> PRRC: Person med ansvar for overholdelse af lovgivningen Senior Manager for kvalitetssikring og lovgivningsmæssige anliggender</p> <p><b>Udstedelsessted:</b> Marseille, Frankrig</p>	<p><b>Bemyndiget organ</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holland Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Nummer på det bemyndigede organ: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS En Beckman Coulter-virksomhed 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Frankrig +(33) 4 91 17 27 27 <b>Leverandørens SRN-nr.:</b> FR-MF-000011121 <b>IVDR-certificeringsnummer:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Kontrol af dokument</b></p> <table><tr><td><b>Udstedelsesdato:</b></td><td>3. november 2021</td></tr><tr><td><b>Revisionsniveau:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Start-lot:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>DoC-filnavn:</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr></table>	<b>Udstedelsesdato:</b>	3. november 2021	<b>Revisionsniveau:</b>	1	<b>Start-lot:</b>	200501	<b>DoC-filnavn:</b>	A07769-TF-810
<b>Udstedelsesdato:</b>	3. november 2021								
<b>Revisionsniveau:</b>	1								
<b>Start-lot:</b>	200501								
<b>DoC-filnavn:</b>	A07769-TF-810								



Dutch — Nederlands

## Conformiteitsverklaring

Immunotech SAS verklaart hierbij dat de hieronder vermelde producten voldoen aan de vereisten van de Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek.

Deze EU-conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder de volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant.

<p><b>Product(en):</b> CD19-PE, ref. A07769</p> <p><b>EMDN-code:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Risicoklasse:</b> Klasse C, regel 3 e), h) (artikel 47 overeenkomstig Bijlage VIII)</p> <p><b>Beoogd gebruik:</b> Beoogd gebruik: Met de CD19-PE-antilichamen kunnen celpopulaties die de CD19-antigenen tot expressie brengen, kwalitatief en niet-geautomatiseerd worden geïdentificeerd in menselijke biologische monsters met behulp van flowcytometrie (zie het gedeelte 'Monsters' hieronder).</p> <p>Beoogde gebruiker: Dit product is bedoeld voor professioneel gebruik in het laboratorium.</p> <p>Klinische relevantie: CD19-PE is een CD19-antilichaam dat wordt gebruikt om cellen te identificeren en te karakteriseren die het CD19-antigeen tot expressie brengen door middel van flowcytometrie.</p> <p>Dit product kan op zichzelf geen diagnostische conclusie bieden en is daar ook niet voor bedoeld.</p> <p>Bij gebruik in combinatie met andere markers kan dit product worden gebruikt in een of meer van de volgende functies:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>als hulpmiddel bij de differentiële diagnose van hematologisch abnormale patiënten bij wie een hematopoëtisch neoplasma wordt vermoed en ter bewaking van patiënten met een bekend hematopoëtisch neoplasma;</li><li>ter bewaking van het transplantatieproces of de resultaten.</li></ul> <p>Monster: Veneus bloed (zoals beschreven in de gebruiksinstructies (IFU))</p> <p><b>Algemene specificatie(s)</b> Geen</p>	<p><b>Conformiteitsbeoordelingsprocedure</b></p> <p>De conformiteitsbeoordeling is gebaseerd op een kwaliteitszorgsysteem en op de beoordeling van de technische documentatie (artikel 48 in overeenstemming met bijlage IX)</p>								
<p>Ondertekend voor en namens Immunotech SAS, de wettelijke fabrikant</p> <p> Datum <b>11 MAI 2022</b></p> <p>BU RA afgevaardigde van wettelijke fabrikant <b>Naam:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Titel:</b> PRRC: Verantwoordelijke voor naleving van de regelgeving Senior manager Kwaliteitsborging en regelgeving <b>Plaats van uitgifte:</b> Marseille, Frankrijk</p>	<p><b>Aangemelde instantie</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederland Telefoon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Nummer aangemelde instantie: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Een bedrijf van Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Frankrijk +(33) 4 91 17 27 27 <b>Fabrikant SRN:</b> FR-MF-000011121 <b>IVDR-certificaatnummer:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Documentcontrole</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Uitgiftedatum:</b></td><td>3 Nov 2021</td></tr><tr><td><b>Versie:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Vanaf batch:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Bestandsnaam conformiteitsverklaring:</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr></table>	<b>Uitgiftedatum:</b>	3 Nov 2021	<b>Versie:</b>	1	<b>Vanaf batch:</b>	200501	<b>Bestandsnaam conformiteitsverklaring:</b>	A07769-TF-810
<b>Uitgiftedatum:</b>	3 Nov 2021								
<b>Versie:</b>	1								
<b>Vanaf batch:</b>	200501								
<b>Bestandsnaam conformiteitsverklaring:</b>	A07769-TF-810								



Estonian — Eesti

## Vastavusdeklaratsioon

Immunotech SAS tagab ja kinnitab, et toode/tooted, mis on allpool loetletud, vastab/vastavad *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrusele 2017/746.

See ELi vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel.

<p><b>Toode (tooted):</b> CD19-PE, viide A07769</p> <p><b>EMDN-kood:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Ohuklass:</b> C, eeskiri 3 e), h) (artikkel 47 kooskõlas lisaga VIII)</p> <p><b>Sihtotstarve</b> Kasutusotstarve: CD19-PE antikeha võimaldab voolutsütoomeetriaga kvalitatiivselt ja mitteautomatiseeritult tuvastada rakupopulatsioone, mis sünteesivad inimese bioloogilises proovis CD19 antigeeni (vt allpool osa „Proovid“).</p> <p>Sihtkasutaja: toode on ette nähtud kutseliseks laboratoorseks kasutamiseks.</p> <p>Kliiniline tähtsus: CD19-PE on CD19 antikeha, mida kasutatakse antigeeni CD19 sünteesivate rakkude voolutsütoomeetriaga tuvastamiseks ja kirjeldamiseks. See toode üksi ei saa olla ega ole mõeldud ühegi diagnostilise otsuse tegemiseks. Koos teiste markeritega kasutades saab seda toodet kasutada ühes või mitmes järgmistest funktsioonidest:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• lihtsustamaks diferentsiaaldiagnoosi panemist hematoloogiliste ebanormaalsustega patsientidele, kellel kahtlustatakse vereloome neoplasmi esinemist, ja teadaoleva vereloome neoplasmiga patsientide monitoorimiseks;</li><li>• siirdamisprotsessi või tulemuste jälgimiseks.</li></ul> <p>Proov: venoosne veri (nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis)</p> <p><b>Tavaline (tavalised) spetsifikatsioon(id)</b> Puuduvad</p>	<p><b>Vastavushindamine</b></p> <p>Vastavushindamine põhineb kvaliteedijuhtimissüsteemil ja tehnilise dokumentatsiooni hindamisel (artikkel 48 vastavalt IX lisale)</p>								
<p>Allkirjastatud ettevõtte Immunotech SAS, seadusliku tootja jaoks ja nimel</p> <p> Kuupäev <b>11 MAI 2022</b></p> <p>Seadusliku tootja äriüksuse regulatiivosakonna esindaja <b>Nimi:</b> Sophie ROQUES-VIGLIN <b>Ametikoht:</b> PRRC: eeskirjade täitmise eest vastutav isik Kvaliteedi tagamise ja reguleerimise vanemjuht <b>Väljaandmise koht:</b> Marseille, Prantsusmaa</p>	<p><b>Teavitatud asutus</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holland Telefon: +31 (0) 20 346 07 80 E-post: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Teavitatud asutuse number: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Ettevõtte Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 – 13276 Marseille, Cedex 9 Prantsusmaa +(33) 4 91 17 27 27 <b>Tootja unikaalne registreerimisnumber:</b> FR-MF-000011121 <b>In vitro diagnostika määruse sertifitseerimisnumber:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Dokumendikontroll</b></p> <table><tr><td><b>Väljaandmise kuupäev:</b></td><td>3. november 2021</td></tr><tr><td><b>Redaktsioon:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Algartii:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Dokumendi failinimi:</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr></table>	<b>Väljaandmise kuupäev:</b>	3. november 2021	<b>Redaktsioon:</b>	1	<b>Algartii:</b>	200501	<b>Dokumendi failinimi:</b>	A07769-TF-810
<b>Väljaandmise kuupäev:</b>	3. november 2021								
<b>Redaktsioon:</b>	1								
<b>Algartii:</b>	200501								
<b>Dokumendi failinimi:</b>	A07769-TF-810								



Finnish — Suomi

## Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Immunotech SAS vakuuttaa ja ilmoittaa täten, että seuraavassa luetellut tuotteet täyttävät *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 2017/746 vaatimukset.

Tämä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu ainoastaan valmistajan vastuulla.

<p><b>Tuote/tuotteet:</b> CD19-PE, viite A07769</p> <p><b>EMDN-koodi:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Riskiluokitus:</b> luokka C, sääntö 3 e), h) (artikla 47 liitteen VIII mukaisesti)</p> <p><b>Käyttötarkoitus:</b> Tarkoitettu käyttö: CD19-PE-vasta-aineen avulla voidaan virtausmittaria käyttäen tunnistaa kvalitatiivisesti ja ei-automatisoiduilla menetelmillä solupopulaatioita, jotka ilmentävät ihmisen biologisissa näytteissä esiintyvää CD19-antigeeniä (katso kohta "Näytteet" jäljempänä).</p> <p>Suunniteltu käyttäjä: Tämä tuote on tarkoitettu ammattimaiseen laboratoriokäyttöön.</p> <p>Kliininen merkitys: CD19-PE on CD19-vasta-aine, jota käytetään CD19-antigeeniä ilmentävien solujen tunnistamiseen ja karakterisointiin virtausmittarilla avulla. Diagnostisia johtopäätöksiä ei voi eikä pidä tehdä yksin tämän tuotteen avulla. Kun tätä tuotetta käytetään yhdessä muiden markkereiden kanssa, sitä voidaan käyttää yhteen tai useaan seuraavista toiminnoista:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Erotusdiagnostiikan apuna hematologisesti poikkeavilla potilailla, joilla epäillään olevan hematopoieettisia kasvaimia, ja seurannan apuna potilailla, joilla tiedetään olevan tällaisia kasvaimia.</li><li>Transplantaation tai sen tulosten seurantaan</li></ul> <p>Näyte: laskimoveri (käyttöohjeissa kuvatulla tavalla)</p> <p><b>Yhteiset eritelmät</b> Ei ole</p>	<p><b>Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely</b></p> <p>Vaatimustenmukaisuuden arviointi perustuu laadunhallintajärjestelmään ja teknisten asiakirjojen arviointiin (artikla 48 liitteen IX mukaisesti)</p>								
<p>Allekirjoittanut valmistajan eli Immunotech SAS:n puolesta</p> <p> <b>Päivämäärä 11 MAI 2022</b></p> <p>Laillisen valmistajan sääntelyasioista vastaavan liiketoimintayksikön edustaja Nimi: Sophie ROQUES-VIOLIN Titteli: PRRC: säännösten noudattamisesta vastaava henkilö Laadunvarmistuksesta ja sääntelyasioista vastaava johtaja Julkaisupaikka: Marseille, Ranska</p>	<p><b>Ilmoitettu laitos</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Alankomaat Puhelin: +31 (0)20 346 07 80 Sähköposti: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Ilmoitetun laitoksen numero: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Beckman Coulter -yhtiö 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Ranska +(33) 4 91 17 27 27 Valmistajan sarjanro: FR-MF-000011121 IVDR:n mukaisen sertifiikaatin nro: IVDR-738451</p>	<p><b>Asiakirjojen valvonta</b></p> <table><tr><td><b>Julkaisupäivä:</b></td><td>3. marraskuuta 2021</td></tr><tr><td><b>Version taso:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Ensimmäinen erä:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tiedostonimi:</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr></table>	<b>Julkaisupäivä:</b>	3. marraskuuta 2021	<b>Version taso:</b>	1	<b>Ensimmäinen erä:</b>	200501	<b>Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tiedostonimi:</b>	A07769-TF-810
<b>Julkaisupäivä:</b>	3. marraskuuta 2021								
<b>Version taso:</b>	1								
<b>Ensimmäinen erä:</b>	200501								
<b>Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tiedostonimi:</b>	A07769-TF-810								



French — Français

## Déclaration de conformité

Immunotech SAS assure et déclare par le présent document que le ou les produits listés ci-dessous sont conformes à l'exigence du règlement 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic *In Vitro*.

La présente déclaration de conformité de l'UE est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant.

<b>Produit(s) :</b> CD19-PE, réf. A07769  <b>Code EMDN :</b> W010308  <b>BUDI-DI :</b> 150995903A07769RW  <b>Classe de risque :</b> Classe C, règle 3 e), h) (article 47 conformément à l'annexe VIII)  <b>Fonction prévue :</b> Utilisation prévue : L'anticorps CD19-PE permet l'identification qualitative et non automatisée des populations cellulaires exprimant l'antigène CD19 présent dans des échantillons biologiques humains par cytométrie en flux (voir la section « Échantillons » ci-dessous).  Utilisateur prévu : Ce produit est destiné à un usage en laboratoire professionnel.  Pertinence clinique : CD19-PE est un anticorps CD19 utilisé pour identifier et caractériser les cellules exprimant l'antigène CD19 par cytométrie en flux. Ce produit seul ne peut pas et n'est pas destiné à tirer des conclusions diagnostiques. Lorsqu'il est utilisé conjointement avec d'autres marqueurs, ce produit peut être utilisé pour l'une ou plusieurs des fonctions suivantes : <ul style="list-style-type: none"><li>Aider au diagnostic différentiel des patients présentant une hématologie anormale et suspectés d'être atteints d'un néoplasme hématopoïétique et surveiller les patients atteints d'un néoplasme hématopoïétique connu.</li><li>Surveiller la procédure de greffe ou les résultats.</li></ul> Échantillon : Sang veineux (comme décrit dans le mode d'emploi)  <b>Spécification(s) commune(s)</b> Néant		<b>Procédure d'évaluation de la conformité</b>  L'évaluation de la conformité repose sur un système de gestion de la qualité et sur l'évaluation de la documentation technique (article 48, conformément à l'annexe IX)											
Signé pour et au nom d'Immunotech SAS, le fabricant légal   Date <b>11 MAI 2022</b>  Fabricant légal délégué de l'unité opérationnelle des Affaires réglementaires <b>Nom :</b> Sophie ROQUES-VIGLIN <b>Titre :</b> CRRP : Personne responsable de la conformité réglementaire Directeur de l'Assurance Qualité et des Affaires Réglementaires <b>Lieu d'émission :</b> Marseille, France		<b>Organisme notifié</b> Groupe BSI Pays-Bas B.V. Bâtiment Say, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Pays-Bas Téléphone : +31 (0)20 346 07 80 Courriel : info.nl@bsigroup.com  Numéro de l'organisme notifié : 2797											
	Immunotech SAS Une entreprise de Beckman Coulter 130 avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 – 13276 Marseille Cedex 9 France (33) 4 91 17 27 27 <b>Fabricant SRN :</b> FR-MF-000011121 <b>Numéro de certificat IVDR :</b> IVDR-738451	<b>Contrôle des documents</b> <table border="1"><tr><td><b>Date d'émission :</b></td><td>Le 03 novembre 2021</td></tr><tr><td><b>Niveau de révision :</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Lot de départ :</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Le nom du fichier</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr><tr><td><b>DoC :</b></td><td></td></tr></table>		<b>Date d'émission :</b>	Le 03 novembre 2021	<b>Niveau de révision :</b>	1	<b>Lot de départ :</b>	200501	<b>Le nom du fichier</b>	A07769-TF-810	<b>DoC :</b>	
	<b>Date d'émission :</b>	Le 03 novembre 2021											
<b>Niveau de révision :</b>	1												
<b>Lot de départ :</b>	200501												
<b>Le nom du fichier</b>	A07769-TF-810												
<b>DoC :</b>													





German — Deutsch

## Konformitätserklärung

Immunotech SAS versichert und erklärt hiermit, dass das/die nachstehend aufgeführte(n) Produkt(e) die Anforderungen der Verordnung 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika erfüllt/erfüllen.

Die Ausgabe dieser EU-Konformitätserklärung liegt in der alleinigen Verantwortung des Herstellers.

<p><b>Produkt(e):</b> CD19-PE, Ref. A07769</p> <p><b>EMDN-Code:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Risikoklasse:</b> Klasse C, Regel 3 e), h) (Artikel 47 in Übereinstimmung mit Anhang VIII)</p> <p><b>Vorgesehener Zweck:</b> Vorgesehene Verwendung: Der CD19-PE-Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD19-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist (siehe Abschnitt „Proben“ unten).</p> <p><b>Vorgesehener Benutzer:</b> Dieses Produkt ist für den professionellen Gebrauch im Labor vorgesehen.</p> <p><b>Klinische Relevanz:</b> CD19-PE ist ein CD19-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD19-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen. Bei Verwendung in Verbindung mit anderen Markern kann dieses Produkt für einen oder mehrere der folgenden Zwecke eingesetzt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Als Hilfsmittel zur Differenzialdiagnose von hämatologisch anomalen Patienten mit Verdacht auf ein hämatopoetisches Neoplasma und zur Überwachung von Patienten mit bestätigtem hämatopoetischen Neoplasma.</li><li>• Zur Überwachung des Transplantationsprozesses oder der Transplantationsergebnisse</li></ul> <p><b>Probe:</b> Venöses Blut (wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben)</p> <p><b>Gängige Spezifikation(en)</b> Keine</p>	<p><b>Konformitätsbewertungsverfahren</b></p> <p>Die Konformitätsbewertung basiert auf einem Qualitätsmanagementsystem und auf der Bewertung technischer Dokumente (Artikel 48 in Übereinstimmung mit Anhang IX)</p>								
<p>Unterzeichnet für und im Namen von Immunotech SAS, dem rechtmäßigen Hersteller</p> <p> Datum <b>11 MAI 2022</b></p> <p>Beauftragte Person für regulatorische Angelegenheiten des rechtmäßigen Herstellers <b>Name:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Position:</b> PRRC: Für die Einhaltung von Gesetzen und Vorschriften verantwortliche Person Senior Manager für Qualitätssicherung und Produktzulassung <b>Ausstellungsort:</b> Marseille, Frankreich</p>	<p><b>Benachrichtigte Stelle</b> BSI Group Niederlande B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niederlande Tel.: +31 (0)20 346 07 80 E-Mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Nummer der benannten Stelle: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Ein Beckman Coulter-Unternehmen 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 – 13276 Marseille, Cedex 9 Frankreich +(33) 4 91 17 27 27 <b>SRN Hersteller:</b> FR-MF-000011121 <b>IVDR-Zertifikatsnummer:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Dokumentenlenkung</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Ausstellungsdatum:</b></td><td>03. November 2021</td></tr><tr><td><b>Revisionsstufe:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Start-Charge:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>DoC-Dateiname:</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr></table>	<b>Ausstellungsdatum:</b>	03. November 2021	<b>Revisionsstufe:</b>	1	<b>Start-Charge:</b>	200501	<b>DoC-Dateiname:</b>	A07769-TF-810
<b>Ausstellungsdatum:</b>	03. November 2021								
<b>Revisionsstufe:</b>	1								
<b>Start-Charge:</b>	200501								
<b>DoC-Dateiname:</b>	A07769-TF-810								





**Greek — Ελληνικά**

## Δήλωση συμμόρφωσης

Η Immunotech SAS διασφαλίζει και δηλώνει, διά της παρούσης, ότι τα προϊόντα που παρατίθενται παρακάτω συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού 2017/746 για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης της ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.

<p><b>Προϊόντα:</b> CD19-PE, ref. A07769</p> <p><b>Κωδικός EMDN:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Κατηγορία κινδύνου:</b> Κατηγορία Γ, Κανόνας 3 ε), ζ) (Άρθρο 47, σύμφωνα με το Παράρτημα VIII)</p> <p><b>Προβλεπόμενος σκοπός:</b> Προβλεπόμενη χρήση: Το αντίσωμα CD19-PE επιτρέπει την ποιοτική και μη αυτοματοποιημένη ταυτοποίηση των κυτταρικών πληθυσμών που εκφράζουν το αντιγόνο CD19, το οποίο απαντάται σε ανθρώπινα βιολογικά δείγματα, με χρήση κυτταρομετρίας ροής (δείτε την ενότητα «Δείγματα» παρακάτω).</p> <p><b>Προβλεπόμενος χρήστης:</b> Το παρόν προϊόν προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση.</p> <p><b>Κλινική σημασία:</b> Το CD19-PE είναι ένα αντίσωμα CD19 που χρησιμοποιείται για την ταυτοποίηση και τον χαρακτηρισμό κυττάρων που εκφράζουν το αντιγόνο CD19 με κυτταρομετρία ροής.</p> <p>Αυτό το προϊόν από μόνο του δεν μπορεί να παράγει οποιοδήποτε διαγνωστικό συμπέρασμα και δεν προορίζεται για αυτήν τη χρήση.</p> <p>Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους δείκτες, αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες λειτουργίες:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Ως βοήθημα στη διαφορική διάγνωση μη φυσιολογικών αιματολογικών ασθενών με υποψία αιμοποιητικής νεοπλασίας και για την παρακολούθηση ασθενών με γνωστή αιμοποιητική νεοπλασία.</li><li>Για την παρακολούθηση της διαδικασίας μεταμόσχευσης ή των αποτελεσμάτων</li></ul> <p><b>Δείγμα:</b> Φλεβικό αίμα (όπως περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης)</p> <p><b>Κοινές προδιαγραφές</b> Καμία</p>	<p><b>Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης</b></p> <p>Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης βασίζεται σε ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας και στην αξιολόγηση της τεχνικής τεκμηρίωσης (Άρθρο 48 σύμφωνα με το Παράρτημα IX)</p>										
<p>Υπογράφεται εκ μέρους και για λογαριασμό της Immunotech SAS, του Νόμιμου κατασκευαστή</p> <p> <b>Ημερομηνία</b> 11 ΜΑΙ 2022</p> <p><b>Νόμιμος κατασκευαστής, εκπρόσωπος BU RA</b> <b>Όνομα:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Τίτλος:</b> PRRC: Υπεύθυνο άτομο Ρυθμιστικής συμμόρφωσης Ανώτερη Διευθύντρια Διασφάλισης Ποιότητας και Ρυθμιστικών Υποθέσεων <b>Τοποθεσία έκδοσης:</b> Μασσαλία, Γαλλία</p>	<p><b>Κοινοποιημένος οργανισμός</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Ολλανδία Τηλέφωνο: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Αριθμός Κοινοποιημένου οργανισμού: 2797</p>										
<p> Immunotech SAS Εταιρεία της Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Γαλλία +(33) 4 91 17 27 27 <b>SRN κατασκευαστή:</b> FR-MF-000011121 <b>Αριθμός πιστοποιητικού IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Έλεγχος εγγράφων</b></p> <table><tr><td><b>Ημερομηνία έκδοσης:</b></td><td>03 Νοεμβρίου 2021</td></tr><tr><td><b>Επίπεδο αναθεώρησης:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Παρτίδα έναρξης:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Όνομα αρχείου</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr><tr><td><b>DoC:</b></td><td></td></tr></table>	<b>Ημερομηνία έκδοσης:</b>	03 Νοεμβρίου 2021	<b>Επίπεδο αναθεώρησης:</b>	1	<b>Παρτίδα έναρξης:</b>	200501	<b>Όνομα αρχείου</b>	A07769-TF-810	<b>DoC:</b>	
<b>Ημερομηνία έκδοσης:</b>	03 Νοεμβρίου 2021										
<b>Επίπεδο αναθεώρησης:</b>	1										
<b>Παρτίδα έναρξης:</b>	200501										
<b>Όνομα αρχείου</b>	A07769-TF-810										
<b>DoC:</b>											

## Hungarian — Magyar

# Megfelelőségi nyilatkozat

Az Immunotech SAS ezúton kijelenti és szavatolja, hogy az alábbiakban felsorolt termék(ek) megfelel(nek) a 2017/746-os számú, *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet követelményeinek.

Ezt az EU-megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelőssége mellett adják ki.

<p><b>Termék(ek):</b> CD19-PE, ref. A07769</p> <p><b>EMDN-kód:</b> W010308</p> <p><b>Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI):</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Kockázati osztály:</b> C osztály, 3. szabály e), h) pont (47. cikk, a VIII. mellékletnek megfelelően)</p> <p><b>Rendeltetés:</b> Alkalmazási terület: A CD19-PE antitest lehetővé teszi a humán biológiai mintákban a CD19 antigént expresszáló sejtpopulációk áramlási citometriával végzett kvalitatív és nem automatizált azonosítását (lásd lentebb a „Minta” című részt).</p> <p><b>Célfelhasználó:</b> Ez a termék laboratóriumi szakemberek általi használatra készült.</p> <p><b>Klinikai jelentőség:</b> A CD19-PE a CD19 antigént expresszáló sejtek áramlási citometriával végzett azonosítására és jellemzésére szolgáló CD19 antitest. Ez a termék önmagában nem alkalmas bármilyen diagnosztikai következtetés levonására, és nem is erre a célra lett kialakítva. Más markerekkel együtt alkalmazva ez a termék egy vagy több célra használható az alábbiak közül:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• azon rendellenes vérképű betegek differenciáldiagnózisának segítésére, akiknél hematopoietikus neoplázia gyanítható, valamint az ismert hematopoietikus neoplazmás betegek monitorozására;</li><li>• transzplantációs folyamat vagy eredmények monitorozására.</li></ul> <p><b>Minta:</b> Vénás vér (a használati utasításban leírtaknak megfelelően)</p> <p><b>Egységes előírás(ok)</b> Nincs</p>	<p><b>Megfelelőségértékelési eljárás</b></p> <p>A megfelelőségértékelés a minőségirányítási rendszeren, valamint a műszaki dokumentumok áttekintésén alapul (48. cikk, a IX. mellékletnek megfelelően)</p>								
<p>A nyilatkozatot az Immunotech SAS mint törvényes gyártó nevében és megbízásából aláírta:</p> <p> <b>Dátum:</b> 11 MAI 2022</p> <p>Törvényes gyártó képviselője – gazdasági egység, szabályozási ügyek <b>Név:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Beosztás:</b> PRRC: a szabályozási megfelelőségért felelős személy Szenior menedzser, minőségbiztosítási és szabályozási ügyek <b>A kiállítás helye:</b> Marseille, Franciaország</p>	<p><b>Bejelentett szervezet</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Hollandia Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Bejelentett szervezet száma: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS A Beckman Coulter egyik vállalata 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Franciaország +(33) 4 91 17 27 27 <b>Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN):</b> FR-MF-000011121 <b>IVDR-tanúsítvány száma:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Dokumentumkezelés</b></p> <table><tr><td><b>Kiállítás dátuma:</b></td><td>2021. november 3.</td></tr><tr><td><b>Átdolgozási szint:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Kezdő tételszám:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>DoC fájlnev:</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr></table>	<b>Kiállítás dátuma:</b>	2021. november 3.	<b>Átdolgozási szint:</b>	1	<b>Kezdő tételszám:</b>	200501	<b>DoC fájlnev:</b>	A07769-TF-810
<b>Kiállítás dátuma:</b>	2021. november 3.								
<b>Átdolgozási szint:</b>	1								
<b>Kezdő tételszám:</b>	200501								
<b>DoC fájlnev:</b>	A07769-TF-810								



Italian — Italiano

## Dichiarazione di conformità

Con la presente, Immunotech SAS assicura e dichiara che i prodotti elencati di seguito sono conformi ai requisiti del Regolamento 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

La presente Dichiarazione di conformità UE viene rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore.

<p><b>Prodotti:</b> CD19-PE, rif. A07769</p> <p><b>Codice EMDN:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Classe di rischio:</b> Classe C, Norma 3 e), h) (Articolo 47 conformemente all'Allegato VIII)</p> <p><b>Scopo previsto:</b> Uso previsto: l'anticorpo CD19-PE consente l'identificazione qualitativa e non automatizzata di popolazioni cellulari che esprimono l'antigene CD19 presente in campioni biologici umani mediante citometria a flusso (vedere la seguente sezione "Campione").</p> <p><b>Utente previsto:</b> il prodotto è destinato all'utilizzo professionale in laboratorio.</p> <p><b>Rilevanza clinica:</b> il CD19-PE è un anticorpo CD19 usato per identificare e caratterizzare le cellule che esprimono l'antigene CD19 mediante citometria a flusso. Questo prodotto da solo non può e non intende generare alcuna conclusione diagnostica. Se impiegato in combinazione con altri marcatori, questo prodotto può essere utilizzato con una o più delle seguenti funzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• come supporto nella diagnosi differenziale di pazienti con anomalie ematologiche e sospetta neoplasia ematopoietica e nel monitoraggio di pazienti con neoplasia ematopoietica nota;</li><li>• per monitorare procedure di trapianto o loro risultati.</li></ul> <p><b>Campione:</b> sangue venoso (come descritto nelle istruzioni per l'uso)</p> <p><b>Specifiche comuni</b> Nessuna</p>	<p><b>Procedura di valutazione della conformità</b></p> <p>La valutazione della conformità si basa su un sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica (Articolo 48 conformemente all'Allegato IX).</p>								
<p>Firmato in nome e per conto di Immunotech SAS, il Produttore legale.</p> <p> <b>Data</b> <b>11 MAI 2022</b></p> <p>Produttore legale delegato BU RA <b>Nome:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Titolo:</b> PRRC (persona responsabile della conformità normativa) Senior Manager Quality Assurance &amp; Regulatory Affairs <b>Luogo di emissione:</b> Marsiglia, Francia</p>	<p><b>Organismo notificato</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Paesi Bassi Tel.: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p><b>Numero dell'organismo notificato:</b> 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Una società Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francia +(33) 4 91 17 27 27 <b>SRN del produttore:</b> FR-MF-000011121 <b>Numero del certificato IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Controllo del documento</b></p> <table><tr><td><b>Data di emissione:</b></td><td>03 novembre 2021</td></tr><tr><td><b>Livello di revisione:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>N. lotto iniziale:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Nome file DoC:</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr></table>	<b>Data di emissione:</b>	03 novembre 2021	<b>Livello di revisione:</b>	1	<b>N. lotto iniziale:</b>	200501	<b>Nome file DoC:</b>	A07769-TF-810
<b>Data di emissione:</b>	03 novembre 2021								
<b>Livello di revisione:</b>	1								
<b>N. lotto iniziale:</b>	200501								
<b>Nome file DoC:</b>	A07769-TF-810								



## Japanese – 日本語

# 適合宣言書

Immunotech SASは、以下の製品が体外診断用医療機器規則2017/746の要件に適合していることをここに保証し、宣言します。

このEU適合宣言は、製造業者のみの責任において発行されています。

<p><b>製品:</b> CD19-PE、製品番号A07769</p> <p><b>EMDNコード:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>リスククラス:</b> クラスC、ルール3 e)、h) (附属書VIIIに従った第47条)</p> <p><b>使用目的:</b> 使用目的: このCD19-PE抗体により、フローサイトメトリーを用いた、ヒト生物サンプルに存在するCD19抗原を発現する細胞集団の定性的かつ非自動での同定が可能になります (以下の「サンプル」の項を参照)。</p> <p>対象となるユーザー: この製品は、検査室の専門家が使用することを目的としています。</p> <p>臨床的意義: CD19-PEは、CD19抗原を発現する細胞を、フローサイトメトリーで同定および特性評価するために使用するCD19抗体です。 本製品だけでは、診断上の結論を出すことはできず、またそれを意図したものでもありません。 本製品は、他のマーカーと組み合わせて使用する場合、次の機能の1つまたは複数で使用できます。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>造血系新生物が疑われる血液学的異常患者の分類診断を補助し、既知の造血系新生物を有する患者をモニタリングする。</li><li>移植プロセスまたは結果をモニタリングする</li></ul> <p>サンプル: 静脈血 (IFUに記載のとおり)</p> <p><b>共通仕様</b> なし</p>	<p><b>適合性評価手順</b></p> <p>適合性評価は、品質管理システムと技術文書の評価に基づいています (附属書IXに従った第48条)</p>								
<p>法律上の製造業者であるImmunotech SASを代表して署名されています</p> <p> 日付 <b>11 MAI 2022</b></p> <p>法律上の製造業者ビジネスユニット規制関連業務代表者 名前: Sophie ROQUES-VIOLIN 役職: PRRC: 法規制遵守の責任者 品質保証および規制関連業務シニアマネージャー 発行場所: マルセイユ、フランス</p>	<p><b>認証機関</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP アムステルダム、オランダ 電話: +31 (0)20 346 07 80 電子メール: info.nl@bsigroup.com</p> <p>通知された本体番号を追加: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Beckman Coulter株式会社 130 avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille Cedex 9 フランス +(33) 4 91 17 27 27 製造業者SRN: FR-MF-000011121 IVDR証明書番号: IVDR-738451</p>	<p><b>文書管理</b></p> <table><tr><td>発行日:</td><td>2021年11月03日</td></tr><tr><td>改訂レベル:</td><td>1</td></tr><tr><td>スタートロット:</td><td>200501</td></tr><tr><td>文書のファイル名:</td><td>A07769-TF-810</td></tr></table>	発行日:	2021年11月03日	改訂レベル:	1	スタートロット:	200501	文書のファイル名:	A07769-TF-810
発行日:	2021年11月03日								
改訂レベル:	1								
スタートロット:	200501								
文書のファイル名:	A07769-TF-810								





Korean — 한국어

## 자기적합성선언

Immunotech SAS는 아래 나열된 제품이 ~~체외~~ 진단 의료 기기 규정 2017/746의 요구 사항을 준수함을 보장하고 선언합니다.

본 EU 자기적합성선언은 전적으로 제조업체의 책임하에 발행됩니다.

<p><b>제품:</b> CD19-PE, 참조 A07769</p> <p><b>EMDN 코드:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>위험 등급:</b> C등급, 규칙 3 e), h) (부속서 VIII에 따른 47조)</p> <p><b>사용 목적:</b> 용도: CD19-PE 항체를 사용 시 유세포 분석법으로 인체유래검체에서 CD19 항원을 발현하는 세포군의 정성적 동정 및 비자동 동정을 수행할 수 있습니다(아래 "검체" 섹션 참조).</p> <p>대상 사용자: 이 제품은 실험실 전문가용으로 고안되었습니다.</p> <p>임상 관련성: CD19-PE는 CD19 항원을 발현하는 세포를 유세포 분석법으로 식별하고 특성 분석하는 데 사용되는 CD19 항체입니다.</p> <p>본 제품만 사용하여 진단 결론을 내릴 수 없으며, 해당 용도로 사용해서도 안 됩니다.</p> <p>다른 표지자와 함께 사용하는 경우 이 제품은 다음 중 하나 이상의 기능에 사용할 수 있습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>조혈세포성 증양이 의심되고 혈액학적 이상을 동반하는 환자의 감별 진단을 위한 보조 수단으로 활용하거나 알려진 조혈세포성 증양을 가진 환자를 모니터링하는 데 사용합니다.</li> <li>이식 과정 또는 결과를 모니터링합니다.</li> </ul> <p>검체: 정맥혈(IFU에 명시)</p> <p><b>공통 사양</b> 없음</p>	<p><b>적합성 평가 절차</b></p> <p>적합성 평가는 품질 관리 시스템 및 기술 문서 평가를 기반으로 합니다(부록 IX에 따른 48조).</p>								
<p>법적 제조업체인 Immunotech SAS를 대신하여 서명</p> <p> 날짜 <b>11 MAI 2022</b></p> <p>법적 제조업체 사업부 규제 업무 담당 대리인</p> <p><b>이름:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p><b>직위:</b> PRRC: 규정 준수 책임자</p> <p>품질 보증 및 규제 업무 선임 관리자</p> <p><b>발행 장소:</b> 마르세유, 프랑스</p>	<p><b>인증기관</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP 암스테르담, 네덜란드 전화번호: +31 (0)20 346 07 80 이메일: info.nl@bsigroup.com</p> <p>인증기관 번호: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Beckman Coulter 회사 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 프랑스 +(33) 4 91 17 27 27 제조업체 SRN: FR-MF-000011121 IVDR 인증서 번호: IVDR-738451</p>	<p><b>문서 관리</b></p> <table border="1"> <tr> <td>발행일:</td> <td>2021년 11월 3일</td> </tr> <tr> <td>개정 수준:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>시작 로트:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>문서 파일 이름:</td> <td>A07769-TF-810</td> </tr> </table>	발행일:	2021년 11월 3일	개정 수준:	1	시작 로트:	200501	문서 파일 이름:	A07769-TF-810
발행일:	2021년 11월 3일								
개정 수준:	1								
시작 로트:	200501								
문서 파일 이름:	A07769-TF-810								



Latvian — Latviski

## Atbilstības deklarācija

Immunotech SAS ar šo nodrošina un paziņo, ka tālāk minētais izstrādājums(-i) atbilst *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulas 2017/746 prasībām.

Par šīs ES atbilstības deklarācijas izdošanu ir atbildīgs tikai un vienīgi ražotājs.

<p><b>Izstrādājums(-i):</b> CD19-PE, atsauce A07769</p> <p><b>EMDN kods:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Riska klase:</b> C klase, 3.e, h noteikums (47. pants saskaņā ar VIII pielikumu)</p> <p><b>Paredzētais nolūks:</b> Paredzētais lietojums: CD19-PE antivielu ļauj kvalitatīvi un neautomatizēti identificēt CD19 antigēnu ekspresējošas šūnu populācijas, kas atrodas cilvēka bioloģiskajos paraugos, izmantojot plūsmas citometriju (skatīt sadaļu „Paraugi” tālāk).</p> <p>Paredzētais lietotājs: Šis produkts ir paredzēts profesionālai lietošanai laboratorijā.</p> <p>Klīniskais nozīmīgums: CD19-PE ir CD19 antivielu, ko izmanto, lai identificētu un raksturotu CD19 antigēnu ekspresējošas šūnas, izmantojot plūsmas citometriju. Šo produktu nevar izmantot vienu pašu, un tas nav paredzēts diagnostisku secinājumu izdarīšanai. Izmantojot kopā ar citiem marķieriem, šo izstrādājumu var lietot vienai vai vairākām tālāk norādītajām funkcijām:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Lai palīdzētu veikt diferenciāldiagnostiku pacientiem ar hematoloģiskām patoloģijām, kuriem ir aizdomas par hematopoētisku neoplazmu, un lai kontrolētu pacientus ar zināmu hematopoētisku neoplazmu.</li><li>Lai uzraudzītu transplantācijas gaitu vai rezultātus</li></ul> <p>Paraugs: Venozās asinis (kā aprakstīts IFU)</p> <p><b>Kopējā specifikācija(-as)</b> Nav</p>	<p><b>Atbilstības novērtēšanas procedūra</b></p> <p>Atbilstības novērtēšanas pamatā ir kvalitātes vadības sistēma un tehniskās dokumentācijas novērtēšana (48. pants saskaņā ar IX pielikumu)</p>								
<p>Parakstīts Immunotech SAS, juridiskā ražotāja, vārdā un uzdevumā</p> <p> <b>Datums</b> <b>11 MAI 2022</b></p> <p>Juridiskais ražotājs Komerčiālās struktūrvienības regulatīvo lietu delegāts</p> <p><b>Vārds, uzvārds:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p><b>Nosaukums:</b> PRRC: Persona, kas atbildīga par normatīvo prasību ievērošanu</p> <p>Vecākais kvalitātes nodrošināšanas un regulatīvo lietu vadītājs</p> <p><b>Izdošanas vieta:</b> Marseille, Francija</p>	<p><b>Paziņotā iestāde</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nīderlande Tālrunis: +31 (0)20 346 07 80 E-pasts: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Pievienots paziņotās struktūras numurs: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Beckman Coulter uzņēmums 130 avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 – 13276 Marseille, Cedex 9 Francija +(33) 4 91 17 27 27 <b>Ražotāja SRN:</b> FR-MF-000011121 <b>IVDR sertifikāta numurs:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Dokumentu kontrole</b></p> <table><tr><td><b>Izdošanas datums:</b></td><td>2021. gada 3. novembris</td></tr><tr><td><b>Pārskates īmenis:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Sākuma partijas:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>DoC faila nosaukums:</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr></table>	<b>Izdošanas datums:</b>	2021. gada 3. novembris	<b>Pārskates īmenis:</b>	1	<b>Sākuma partijas:</b>	200501	<b>DoC faila nosaukums:</b>	A07769-TF-810
<b>Izdošanas datums:</b>	2021. gada 3. novembris								
<b>Pārskates īmenis:</b>	1								
<b>Sākuma partijas:</b>	200501								
<b>DoC faila nosaukums:</b>	A07769-TF-810								





Lithuanian — Lietuvių k.

## Atitikties deklaracija

„Immunotech SAS“ užtikrina ir pareiškia, kad toliau nurodytas (-i) gaminy (-iai) atitinka *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamento 2017/746 reikalavimus.

Ši ES atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe.

<p><b>Gaminys (-iai):</b> CD19-PE, kat. Nr. A07769</p> <p><b>EMDN kodas:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Rizikos klasė:</b> C klasė, 3 e, h taisyklė (47 straipsnis pagal VIII priedą)</p> <p><b>Numatytoji paskirtis</b> Paskirtis. Naudojant CD19-PE antikūną, srauto citometrijos būdu galima kokybiškai ir neautomatizuotai identifikuoti ląstelių populiacijas, išreiškiančias CD19 antigeną, esantį žmogaus biologiniuose mėginiuose (žr. tolesnį skyrių „Mėginiai“).</p> <p>Numatytasis naudotojas. Šis gaminy skirtas naudoti specialistams laboratorijose.</p> <p>Klinikinė svarba. CD19-PE yra CD19 antikūnas, naudojamas ląstelėms, išreiškiančioms CD19 antigeną, srauto citometrijos būdu identifikuoti ir apibūdinti. Naudojant vien šį gaminį negalima padaryti jokios diagnostinės išvados ir jis nėra tam skirtas. Kartu su kitais žymenimis šis gaminy gali būti naudojamas vienu ar keliais iš toliau nurodytų tikslų:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• hematologiškai nenormalių pacientų, kuriems įtariama kraujodaros sistemos neoplazma, diferencinei diagnozei palengvinti ir pacientams, kuriems jau nustatyta kraujodaros sistemos neoplazma, stebėti;</li><li>• transplantacijos procesui arba rezultatams stebėti.</li></ul> <p>Mėginys: veninis kraujas (kaip aprašyta NI)</p> <p><b>Bendroji (-osios) specifikacija (-os)</b> Nėra</p>	<p><b>Atitikties vertinimo procedūra</b></p> <p>Atitikties vertinimas grindžiamas kokybės valdymo sistema ir techninės dokumentacijos vertinimu (48 straipsnis pagal IX priedą)</p>								
<p>Pasirašo teisėto gamintojo „Immunotech SAS“ vardu</p> <p> Data <b>11 MAI 2022</b></p> <p>Teisėto gamintojo verslo padalinio norminių reikalavimų skyriaus atstovas <b>Vardas, pavardė:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Pareigos:</b> AARA: asmuo, atsakingas už norminę atitiktį Kokybės užtikrinimo ir norminių reikalavimų skyriaus vyresnioji vadovė <b>Išleidimo vieta:</b> Marselis, Prancūzija</p>	<p><b>Notifikuotoji įstaiga</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nyderlandai Tel. +31 (0)20 346 07 80 El. paštas <a href="mailto:info.nl@bsigroup.com">info.nl@bsigroup.com</a></p> <p>Notifikuotosios įstaigos numeris: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS „Beckman Coulter“ įmonė 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Prancūzija +(33) 4 91 17 27 27 <b>Gamintojo SRN:</b> FR-MF-000011121 <b>IVDR sertifikato numeris:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Dokumentų kontrolė</b></p> <table><tr><td><b>Išleidimo data:</b></td><td>2021-11-03</td></tr><tr><td><b>Peržiūros lygis:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Pradinė partija:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>DoC failo pavadinimas:</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr></table>	<b>Išleidimo data:</b>	2021-11-03	<b>Peržiūros lygis:</b>	1	<b>Pradinė partija:</b>	200501	<b>DoC failo pavadinimas:</b>	A07769-TF-810
<b>Išleidimo data:</b>	2021-11-03								
<b>Peržiūros lygis:</b>	1								
<b>Pradinė partija:</b>	200501								
<b>DoC failo pavadinimas:</b>	A07769-TF-810								



Norwegian — Norsk

## Samsvarserklæring

Immunotech SAS forsikrer at produkter angitt nedenfor samsvarer med kravene i forordning 2017/746 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr.

Denne EU-samsvarserklæringen publiseres på produsentens eget ansvar.

<p><b>Produkt(er):</b> CD19-PE, ref. A07769</p> <p><b>EMDN-kode:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Risikoklasse:</b> Klasse C, regel 3 e), h) (artikkel 47 i samsvar med vedlegg VIII)</p> <p><b>Tiltent formål:</b> Tiltent bruk: CD19-PE-antistoffet muliggjør kvalitativ og ikke-automatisert identifisering av cellepopulasjoner som uttrykker CD19-antigenet som finnes i humane biologiske prøver, ved hjelp av flowcytometri (se avsnittet «Prøver» nedenfor).</p> <p><b>Tiltent bruker:</b> Dette produktet er beregnet for bruk på profesjonelle laboratorier.</p> <p>Klinisk relevans: CD19-PE er et CD19-antistoff som brukes til å identifisere og karakterisere celler som uttrykker CD19-antigenet, ved hjelp av flowcytometri. Dette produktet alene kan ikke og er ikke ment å generere en diagnostisk konklusjon. Når dette produktet brukes i kombinasjon med andre markører, kan det brukes i én eller flere av følgende funksjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bistå ved differensialdiagnostisering av hematologisk unormale pasienter med mistenkt hematopoietisk neoplas og følge opp pasienter med kjent hematopoietisk neoplas.</li><li>• Overvåke transplantasjonsprosess eller resultater.</li></ul> <p><b>Prøve:</b> Venøst blod (som beskrevet i bruksanvisningen)</p> <p><b>Vanlige spesifikasjoner</b> Ingen</p>		<p><b>Prosedyre for samsvarsvurdering</b></p> <p>Samsvarsvurdering er basert på et kvalitetsstyringssystem og på en vurdering av teknisk dokumentasjon (artikkel 48 i samsvar med tillegg IX).</p>								
<p>Signert for på vegne av Immunotech SAS, juridisk produsent</p> <div><p><b>Dato</b> 11 MAI 2022</p></div> <p>Juridisk produsent, representant for juridisk avdeling</p> <p><b>Navn:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p><b>Tittel:</b> PRRC: Ansvarshavende for juridisk samsvar Overordnet leder for kvalitetssikring og juridisk avdeling</p> <p><b>Publiseringssted:</b> Marseille, Frankrike</p>		<p><b>Teknisk kontrollorgan</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederland Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-post: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Nummer på teknisk kontrollorgan: 2797</p>								
	<p>Immunotech SAS Et Beckman Coulter-selskap 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Frankrike +(33) 4 91 17 27 27 <b>Produsent-SRN:</b> FR-MF-000011121 <b>IVDR-sertifikatnummer:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Dokumentkontroll</b></p> <table><tr><td><b>Ustedelsesdato:</b></td><td>3. nov 2021</td></tr><tr><td><b>Revisjonsnivå:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Startlot:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>DoC-filnavn:</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr></table>	<b>Ustedelsesdato:</b>	3. nov 2021	<b>Revisjonsnivå:</b>	1	<b>Startlot:</b>	200501	<b>DoC-filnavn:</b>	A07769-TF-810
<b>Ustedelsesdato:</b>	3. nov 2021									
<b>Revisjonsnivå:</b>	1									
<b>Startlot:</b>	200501									
<b>DoC-filnavn:</b>	A07769-TF-810									





Polish — Polski

## Deklaracja zgodności

Firma Immunotech SAS niniejszym zapewnia i deklaruje, że wymienione poniżej produkty spełniają wymogi rozporządzenia 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Niniejsza deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

<p><b>Produkt(y):</b> CD19-PE, nr ref. A07769</p> <p><b>Kod EMDN:</b> W010308</p> <p><b>Identyfikator BUDI-DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Klasa ryzyka:</b> Klasa C, reguła 3, lit. e), h) (art. 47, zgodnie z załącznikiem VIII)</p> <p><b>Przewidziane zastosowanie:</b> Przeznaczenie: Przeciwciało CD19-PE umożliwia jakościową i nieautomatyzowaną identyfikację populacji komórek, które wykazują ekspresję antygenu CD19 i są obecne w ludzkich próbkach biologicznych, metodą cytometrii przepływowej (zobacz punkt „Próbki” poniżej).</p> <p><b>Użytkownik docelowy:</b> Niniejszy produkt jest przeznaczony do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.</p> <p><b>Znaczenie kliniczne:</b> CD19-PE jest przeciwciałem przeciwko CD19 stosowanym do identyfikowania i charakteryzowania komórek wykazujących ekspresję antygenu CD19 za pomocą cytometrii przepływowej. Ten produkt nie może samodzielnie generować wniosków diagnostycznych i nie jest przeznaczony do ich samodzielnego generowania. W połączeniu z innymi markerami produkt ten może służyć do jednego lub kilku z następujących zastosowań:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• do wspomagania diagnostyki różnicowej pacjentów z nieprawidłowym obrazem hematologicznym i podejrzeniem nowotworu układu krwiotwórczego oraz do monitorowania pacjentów ze stwierdzonym nowotworem układu krwiotwórczego;</li><li>• do monitorowania procesu lub wyników przeszczepienia.</li></ul> <p><b>Próbka:</b> Krew żylna (jak opisano w IFU)</p> <p><b>Wspólna specyfikacja</b> Brak</p>	<p><b>Procedura oceny zgodności</b></p> <p>Ocena zgodności opiera się na systemie zarządzania jakością oraz na ocenie dokumentacji technicznej (art. 48, zgodnie z załącznikiem IX)</p>								
<p>Podpisano w imieniu i na rzecz firmy Immunotech SAS będącej legalnym producentem</p> <p> <b>Data</b> <b>11 MAI 2022</b></p> <p><b>Pełnomocnik jednostki biznesowej ds. rejestracji z ramienia legalnego producenta</b> <b>Imię i nazwisko:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Stanowisko:</b> PRRC: osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami Starszy dyrektor ds. zapewnienia jakości i rejestracji <b>Miejsce wydania:</b> Marsylia, Francja</p>	<p><b>Jednostka notyfikowana</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel.: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Numer jednostki notyfikowanej: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Firma należąca do Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francja +(33) 4 91 17 27 27 <b>Numer SRN producenta:</b> FR-MF-000011121 <b>Numer certyfikatu IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Kontrola dokumentu</b></p> <table><tr><td><b>Data wydania:</b></td><td>3 LIS 2021 r.</td></tr><tr><td><b>Wersja dokumentu:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Nr partii początkowej:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Nazwa pliku deklaracji zgodności:</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr></table>	<b>Data wydania:</b>	3 LIS 2021 r.	<b>Wersja dokumentu:</b>	1	<b>Nr partii początkowej:</b>	200501	<b>Nazwa pliku deklaracji zgodności:</b>	A07769-TF-810
<b>Data wydania:</b>	3 LIS 2021 r.								
<b>Wersja dokumentu:</b>	1								
<b>Nr partii początkowej:</b>	200501								
<b>Nazwa pliku deklaracji zgodności:</b>	A07769-TF-810								



## Portuguese — Português

# Declaração de conformidade

A Immunotech SAS vem por este meio garantir e declarar que o(s) produto(s) listado(s) abaixo cumpre(m) os requisitos do Regulamento 2017/746 relativo a Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

A presente Declaração de conformidade da UE é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

<p><b>Produto(s):</b> CD19-PE, ref. A07769</p> <p><b>Código da Nomenclatura Europeia de Dispositivos Médicos (EMDN):</b> W010308</p> <p><b>UDI-DI básico:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Classe de risco:</b> Classe C, norma 3 e), h) (artigo 47.º em conformidade com o anexo VIII)</p> <p><b>Fim previsto:</b> Utilização prevista: o anticorpo CD19-PE permite a identificação qualitativa e não automatizada de populações de células que expressam o antígeno CD19 presente em amostras biológicas humanas utilizando citometria de fluxo (consulte a secção «Amostras» abaixo).</p> <p>Utilizador previsto: este produto destina-se à utilização profissional em laboratório.</p> <p><b>Relevância clínica:</b> o CD19-PE é um anticorpo de CD19 utilizado para identificar e caracterizar, por citometria de fluxo, as células que expressam o antígeno CD19. Este produto, por si só, não pode e não se destina a gerar qualquer conclusão de diagnóstico.</p> <p>Quando utilizado em combinação com outros marcadores, este produto pode ser utilizado numa ou mais das seguintes funções:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Para auxiliar no diagnóstico diferencial de pacientes com anormalidades hematológicas, suspeitos de padecerem de neoplasia hematopoiética, e para monitorizar pacientes com neoplasia hematopoiética conhecida.</li><li>▪ Para monitorizar o processo ou os resultados de um transplante</li></ul> <p><b>Amostra:</b> sangue venoso (conforme descrito nas instruções de utilização)</p> <p><b>Especificação(ões) comum(ns)</b> Nenhuma</p>	<p><b>Procedimento de avaliação de conformidade</b></p> <p>A Avaliação de conformidade é baseada num Sistema de gestão de qualidade e na Avaliação de documentação técnica (artigo 48.º em conformidade com o anexo IX)</p>								
<p>Assinado por e em nome da Immunotech SAS., o fabricante legal</p> <p> <b>11 MAI 2022</b> Data</p> <p>Delegado de assuntos regulamentares da unidade de negócios do fabricante legal <b>Nome:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Função:</b> PRRC: pessoa responsável pela conformidade regulamentar Diretora sénior de Garantia de qualidade e Assuntos regulamentares <b>Local de emissão:</b> Marselha, França</p>	<p><b>Organismo notificado</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Países Baixos Telefone: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Número do organismo notificado: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Uma empresa da Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177-13276 Marseille, Cedex 9 França +(33) 4 91 17 27 27 <b>SRN do fabricante:</b> FR-MF-000011121 <b>Número de certificado de IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Controlo de documentos</b></p> <table><tr><td><b>Data de emissão:</b></td><td>03 nov 2021</td></tr><tr><td><b>Nível de revisão:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Lote inicial:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Nome do ficheiro da Declaração de conformidade (DoC):</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr></table>	<b>Data de emissão:</b>	03 nov 2021	<b>Nível de revisão:</b>	1	<b>Lote inicial:</b>	200501	<b>Nome do ficheiro da Declaração de conformidade (DoC):</b>	A07769-TF-810
<b>Data de emissão:</b>	03 nov 2021								
<b>Nível de revisão:</b>	1								
<b>Lote inicial:</b>	200501								
<b>Nome do ficheiro da Declaração de conformidade (DoC):</b>	A07769-TF-810								



Romanian — Română

## Declarație de conformitate

Prin prezenta, Immunotech SAS asigură și declară că produsul (produsele) indicat(e) mai jos este (sunt) în conformitate cu cerința Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in-vitro*.

Această declarație de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

<p><b>Produsul (Produsele):</b> CD19-PE, ref. A07769</p> <p><b>Cod EMDN (Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale):</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI (Identificarea unică de bază a dispozitivului – Identificarea dispozitivului):</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Clasa de risc:</b> Clasa C, Regula 3 e), h) (Articolul 47 în conformitate cu Anexa VIII)</p> <p><b>Scopul prevăzut:</b> Domeniul de utilizare: Anticorpurile CD19-PE permit identificarea calitativă și non-automată a populațiilor celulare care exprimă antigenul CD19 prezent în probele biologice umane, utilizând citometrie în flux (consultați secțiunea „Probe” de mai jos).</p> <p>Utilizatorul prevăzut: Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.</p> <p><b>Relevanța clinică:</b> CD19-PE este un anticorp CD19 utilizat pentru identificarea și caracterizarea celulelor care exprimă antigenul CD19, utilizând citometrie în flux. Individual, acest produs nu poate genera concluzii cu rol de diagnostic și nu este conceput în acest scop.</p> <p>Când este utilizat în combinație cu alți markeri, acest produs poate fi utilizat cu una sau mai multe dintre următoarele funcții:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pentru a ajuta la obținerea unui diagnostic diferențial în cazul pacienților cu anomalii hematologice suspectați de neoplasm hematopoietic și pentru a monitoriza pacienții cu neoplasm hematopoietic diagnosticat.</li><li>• Pentru a monitoriza procesele de transplant sau rezultatele acestora.</li></ul> <p>Probă: Sânge venos (conform descrierii din instrucțiunile de utilizare)</p> <p><b>Specificație (Specificații) comună (comune)</b> Nu există</p>		<p><b>Procedura de evaluare a conformității</b></p> <p>Evaluarea conformității se bazează pe un sistem de gestionare a calității și pe evaluarea documentației tehnice (Articolul 48 în conformitate cu Anexa IX)</p>								
<p>Document semnat pentru compania Immunotech SAS, producătorul autorizat, și în numele acesteia</p> <div><div><div>Date</div><div>11 MAI 2022</div></div></div> <p>Delegat responsabil de aspectele privind reglementările ale unității de afaceri a producătorului autorizat</p> <p><b>Nume:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p><b>Funcție:</b> PRR: Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările Manager principal responsabil de asigurarea calității și de aspectele privind reglementările</p> <p><b>Locul emiterii:</b> Marseille, Franța</p>		<p><b>Organism notificat</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Numărul organismului notificat: 2797</p>								
	<p>Immunotech SAS O companie Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Franța +(33) 4 91 17 27 27 <b>Codul unic de înregistrare al producătorului:</b> FR-MF-000011121 <b>Numărul certificatului de conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Control document</b></p> <table><tr><td><b>Data emiterii:</b></td><td>03 noiembrie 2021</td></tr><tr><td><b>Nivel de revizuire:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Lot inițial:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Denumirea fișierului DoC:</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr></table>	<b>Data emiterii:</b>	03 noiembrie 2021	<b>Nivel de revizuire:</b>	1	<b>Lot inițial:</b>	200501	<b>Denumirea fișierului DoC:</b>	A07769-TF-810
<b>Data emiterii:</b>	03 noiembrie 2021									
<b>Nivel de revizuire:</b>	1									
<b>Lot inițial:</b>	200501									
<b>Denumirea fișierului DoC:</b>	A07769-TF-810									






Russian — Русский

## Декларация соответствия

Настоящим Immunotech SAS гарантирует и заявляет, что перечисленные ниже продукты соответствуют требованиям Регламента о медицинских устройствах для диагностики *in vitro* 2017/746.

Настоящая Декларация соответствия ЕС выдается исключительно под ответственность производителя.

<p><b>Изделие(-я):</b> CD19-PE, сылочный номер A07769</p> <p><b>Код EMDN:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Класс риска:</b> Класс C, Правило 3 e), h) (Статья 47 в соответствии с Приложением VIII)</p> <p><b>Предусмотренное назначение:</b> Предусмотренное применение: Это антитело CD19-PE позволяет с использованием проточной цитометрии выполнить качественное и не автоматизированное определение клеточных популяций, экспрессирующих антиген CD19, который присутствует в биологических пробах человека (см. раздел «Пробы» ниже).</p> <p><b>Конечный пользователь:</b> Этот продукт предназначен для профессионального использования в лаборатории.</p> <p><b>Клиническое значение:</b> CD19-PE является антителом CD19, используемым для идентификации и описания клеток, экспрессирующих антиген CD19, методом проточной цитометрии. Этот продукт отдельно от других исследований не может приводить к принятию каких-либо диагностических решений и не предназначен для этого. При использовании в сочетании с другими маркерами этот продукт может использоваться в следующих целях.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Для использования при дифференциальной диагностике пациентов с отклонениями гематологических результатов (при подозрении на наличие гемопозитических новообразований), а также для мониторинга пациентов с известным гемопозитическим новообразованием.</li><li>• Для отслеживания процесса или результатов трансплантации</li></ul> <p><b>Проба:</b> Венозная кровь (как описано в IFU)</p> <p><b>Общие спецификации</b> Нет</p>	<p><b>Процедура оценки соответствия</b></p> <p>Оценка соответствия основана на Системе управления качеством и оценке технической документации (Статья 48 в соответствии с Приложением IX)</p>														
<p>Подписано от имени Immunotech SAS, официального изготовителя</p> <p> Дата <b>11 MAI 2022</b></p> <p>Представитель отдела по нормативно-правовым вопросам бизнес-подразделения официального изготовителя</p> <p><b>Фамилия, имя:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p><b>Должность:</b> PRRC: Лицо, ответственное за соблюдение нормативных требований Старший менеджер по обеспечению качества и нормативно-правовым вопросам</p> <p><b>Место выдачи:</b> Marseille, Франция</p>	<p><b>Уполномоченный орган</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Нидерланды Тел.: +31 (0)20 346 07 80 Электронная почта: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Номер уполномоченного органа: 2797</p>														
<p> Immunotech SAS Компания Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Франция +(33) 4 91 17 27 27 <b>Серийный номер изготовителя:</b> FR-MF-000011121 <b>Номер сертификата IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Контроль документа</b></p> <table><tr><td><b>Дата выдачи:</b></td><td>03 ноября 2021 г.</td></tr><tr><td><b>Статус</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>изменения:</b></td><td></td></tr><tr><td><b>Начальная</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>серия:</b></td><td></td></tr><tr><td><b>Имя файла</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr><tr><td><b>документа:</b></td><td></td></tr></table>	<b>Дата выдачи:</b>	03 ноября 2021 г.	<b>Статус</b>	1	<b>изменения:</b>		<b>Начальная</b>	200501	<b>серия:</b>		<b>Имя файла</b>	A07769-TF-810	<b>документа:</b>	
<b>Дата выдачи:</b>	03 ноября 2021 г.														
<b>Статус</b>	1														
<b>изменения:</b>															
<b>Начальная</b>	200501														
<b>серия:</b>															
<b>Имя файла</b>	A07769-TF-810														
<b>документа:</b>															



Serbian — Srpski

## Deklaracija o usaglašenosti

Immunotech SAS ovim putem obezbeđuje i izjavljuje da proizvod(i) navedeni u nastavku ispunjavaju uslove Uredbe 2017/746 o medicinskim uređajima za *In-Vitro* dijagnostiku.

Ova EU Deklaracija o usaglašenosti je izdata pod isključivom odgovornošću proizvođača.

<p><b>Proizvod(i):</b> CD19-PE, ref. A07769</p> <p><b>EMDN kód:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Klasa rizika:</b> Klasa C, pravilo 3 e), h) (član 47. u skladu sa aneksom VIII)</p> <p><b>Predviđena namena:</b> Namena: Antitelo CD19-PE omogućava kvalitativnu i neautomatizovanu identifikaciju ćelijskih populacija koje eksprimiraju CD19 antigen prisutnih u humanim biološkim uzorcima pomoću protočne citometrije (pogledajte odeljak „Uzorci“ u nastavku).</p> <p><b>Predviđeni korisnik:</b> Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu od strane laboratorijskih stručnjaka.</p> <p><b>Klinička relevantnost:</b> CD19-PE je CD19 antitelo koje se koristi za identifikaciju i karakterizaciju ćelija koje eksprimiraju CD19 antigen pomoću protočne citometrije. Ovaj proizvod sam po sebi ne može da se koristi za donošenje bilo kog dijagnostičkog zaključka niti je za to namenjen. Kada se koristi u kombinaciji sa drugim markerima, ovaj proizvod može da se koristi kod jedne ili više od sledećih funkcija:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kao pomoć u diferencijalnoj dijagnozi kod hematološki abnormalnih pacijenata za koje se sumnja da imaju hematopoetsku neoplazmu i za nadgledanje pacijenata sa poznatom hematopoetskom neoplazmom.</li> <li>• Za nadgledanje procesa ili rezultata transplantacije</li> </ul> <p><b>Uzorak:</b> Venska krv (kako je opisano u uputstvu za upotrebu (IFU))</p> <p><b>Opšte specifikacije</b> Ne postoje</p>	<p><b>Postupak procene usaglašenosti</b></p> <p>Procena usaglašenosti se zasniva na sistemu upravljanja kvalitetom i na proceni tehničke dokumentacije (član 48. u skladu sa aneksom IX)</p>								
<p>Potpisano za i u ime legalnog proizvođača Immunotech SAS</p> <p> Datum <b>11 MAI 2022</b></p> <p>Delegat za regulatome poslove poslovne jedinice zakonskog proizvođača <b>Ime:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Zvanje:</b> PRRC: Osoba odgovorna za regulatome usaglašenost Viši menadžer za osiguranje kvaliteta i regulatome poslove <b>Mesto izdavanja:</b> Marseille, Francuska</p>	<p><b>Nadležni organ</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandija Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-adresa: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Broj nadležnog organa: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Kompanija Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francuska +(33) 4 91 17 27 27 <b>Jedinstveni registarski broj proizvođača:</b> FR-MF-000011121 <b>Broj IVDR sertifikata:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Upravljanje dokumentom/ kontrola dokumenta</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>Datum izdavanja:</b></td> <td>03. novembar 2021.</td> </tr> <tr> <td><b>Nivo revizije:</b></td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><b>Početna serija:</b></td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td><b>Naziv datoteke:</b></td> <td>A07769-TF-810</td> </tr> </table>	<b>Datum izdavanja:</b>	03. novembar 2021.	<b>Nivo revizije:</b>	1	<b>Početna serija:</b>	200501	<b>Naziv datoteke:</b>	A07769-TF-810
<b>Datum izdavanja:</b>	03. novembar 2021.								
<b>Nivo revizije:</b>	1								
<b>Početna serija:</b>	200501								
<b>Naziv datoteke:</b>	A07769-TF-810								



Slovak — Slovensky

## Vyhlásenie o zhode

Spoločnosť Immunotech SAS týmto uisťuje a vyhlasuje, že nižšie uvedené produkty spĺňajú požiadavky Nariadenia 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*.

Toto vyhlásenie o zhode v EÚ sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

<p><b>Produkty:</b> CD19-PE, ref. A07769</p> <p><b>Kód EMDN:</b> W010308</p> <p><b>Základný identifikátor BUDI-DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Trieda rizika:</b> Trieda C, pravidlo 3 e), h) (článok 47 v súlade s prílohou VIII)</p> <p><b>Určený účel:</b> Určené použitie: Protilátka CD19-PE umožňuje pomocou prietokovej cytometrie vykonávať kvalitatívnu a neautomatizovanú identifikáciu populácií buniek exprimujúcich antigén CD19 prítomných v ľudských biologických vzorkách (pozri časť „Vzorky“ nižšie).</p> <p>Určený používateľ: Tento produkt je určený na profesionálne laboratórne použitie.</p> <p>Klinický význam: CD19-PE je protilátka proti CD19 slúžiaca na identifikáciu a charakterizáciu buniek exprimujúcich antigén CD19 prietokovou cytometriou. Tento produkt sám osebe nemôže a ani nemá slúžiť na vyvodzovanie akýchkoľvek diagnostických záverov. Pri použití v kombinácii s inými markermi možno tento produkt použiť na jeden alebo viacero z týchto účelov:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Ako pomôcka pri diferenciálnej diagnostike hematologicky abnormálnych pacientov s podozrením na hematopoetickú neoplazmu a na monitorovanie pacientov so známou hematopoetickou neoplazmou.</li><li>Na monitorovanie transplantáčného procesu alebo výsledkov</li></ul> <p>Vzorka: Venózna krv (ako opisuje Návod na použitie)</p> <p><b>Spoločné špecifikácie</b> Žiadne</p>	<p><b>Postup posudzovania zhody</b></p> <p>Posudzovanie zhody je založené na systéme riadenia kvality a na posudzovaní technickej dokumentácie (článok 48 v súlade s prílohou IX)</p>								
<p>Podpísané za a v mene oficiálneho výrobcu Immunotech SAS</p> <p> <b>Dátum</b> <b>11 MAI 2022</b></p> <p>Delegát BU RA oficiálneho výrobcu <b>Meno:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Funkcia:</b> PRRC: Osoba zodpovedná za dodržiavanie predpisov Vedúci manažér pre zaistenie kvality a regulačné záležitosti <b>Miesto vydania:</b> Marseille, Francúzsko</p>	<p><b>Notifikovaný orgán</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko <b>Telefón:</b> +31 (0)20 346 07 80 <b>E-mail:</b> info.nl@bsigroup.com</p> <p>Číslo notifikovaného subjektu: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Spoločnosť skupiny Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 – 13276 Marseille, Cedex 9 Francúzsko +(33) 4 91 17 27 27 <b>Kód SRN výrobcu:</b> FR-MF-000011121 <b>Číslo certifikátu IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Kontrola dokumentácie</b></p> <table><tr><td><b>Dátum vydania:</b></td><td>3. november 2021</td></tr><tr><td><b>Úroveň revízie:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Počiatková šarža:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Názov súboru s vyhlásením o zhode:</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr></table>	<b>Dátum vydania:</b>	3. november 2021	<b>Úroveň revízie:</b>	1	<b>Počiatková šarža:</b>	200501	<b>Názov súboru s vyhlásením o zhode:</b>	A07769-TF-810
<b>Dátum vydania:</b>	3. november 2021								
<b>Úroveň revízie:</b>	1								
<b>Počiatková šarža:</b>	200501								
<b>Názov súboru s vyhlásením o zhode:</b>	A07769-TF-810								



Slovenian — Slovenščina

## Izjava o skladnosti

Družba Immunotech SAS zagotavlja in izjavlja, da spodaj naštetih izdelki ustrezajo zahtevam Uredbe o medicinskih pripomočkih za diagnostiko *in vitro* 2017/746.

Za to izjavo EU o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.

<p><b>Izdelki:</b> CD19-PE, ref. A07769</p> <p><b>Koda EMDN:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Razred tveganja:</b> Razred C, pravilo 3 e), h) (člen 47 v skladu s Prilogo VIII)</p> <p><b>Predvidena uporaba:</b> Predvideni namen: Protitelo CD19-PE omogoča kvalitativno in neavtomatizirano identifikacijo celičnih populacij, ki izražajo antigen CD19, prisoten v človeških bioloških vzorcih, z uporabo pretočne citometrije (glejte poglavje »Vzorci« spodaj).</p> <p>Predvideni uporabnik: Izdelek je namenjen profesionalni laboratorijski uporabi.</p> <p>Klinični pomen: CD19-PE je protitelo proti antigenu CD19, ki se uporablja za identifikacijo in opredelitev celic, ki izražajo antigen CD19, s pretočno citometrijo. Ta izdelek sam ne more ustvariti in ni namenjen za ustvarjanje kakršnih koli diagnostičnih zaključkov. Če se izdelek uporablja v kombinaciji z drugimi označevalci, se lahko uporablja v eni ali več naslednjih funkcij:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kot pripomoček pri diferencialnem diagnosticiranju hematološko neobičajnih bolnikov, pri katerih obstaja sum, da imajo hematopoetsko neoplazmo, in za spremljanje bolnikov z znano hematopoetsko neoplazmo.</li><li>• Za spremljanje procesa ali rezultatov presaditve.</li></ul> <p>Vzorec: Venska kri (kot je opisano v navodilih za uporabnika)</p> <p><b>Skupne specifikacije</b> Jih ni</p>	<p><b>Postopek ugotavljanja skladnosti</b></p> <p>Ocenjevanje skladnosti temelji na sistemu vodenja kakovosti in ocenjevanju tehnične dokumentacije (člen 48 v skladu s Prilogo IX)</p>										
<p>Podpisano za in v imenu družbe Immunotech SAS, zakonitega proizvajalca</p> <p> Datum <b>11 MAI 2022</b></p> <p>Zastopnik pravnega proizvajalca poslovne enote za regulativne zadeve <b>Ime:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Naziv:</b> PRRC: Oseba, odgovorna za skladnost s predpisi Višji vodja zagotavljanja kakovosti in regulativnih zadev <b>Kraj izdaje:</b> Marseille, Francija</p>	<p><b>Priglašeni organ</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemska Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-naslov: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Številka priglašenega organa: 2797</p>										
<p> Immunotech SAS Del družbe Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francija +(33) 4 91 17 27 27 <b>Reg. št. proizvajalca:</b> FR-MF-000011121 <b>Številka potrdila IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Nadzor dokumentov</b></p> <table><tr><td><b>Datum izdaje:</b></td><td>3. november 2021</td></tr><tr><td><b>Raven revizije:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Začetni lot:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Ime datoteke</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr><tr><td><b>DoC:</b></td><td></td></tr></table>	<b>Datum izdaje:</b>	3. november 2021	<b>Raven revizije:</b>	1	<b>Začetni lot:</b>	200501	<b>Ime datoteke</b>	A07769-TF-810	<b>DoC:</b>	
<b>Datum izdaje:</b>	3. november 2021										
<b>Raven revizije:</b>	1										
<b>Začetni lot:</b>	200501										
<b>Ime datoteke</b>	A07769-TF-810										
<b>DoC:</b>											





Spanish — Español

## Declaración de conformidad

Immunotech SAS garantiza y declara por la presente que el/los producto(s) enumerado(s) a continuación cumple(n) con los requisitos del Reglamento 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Esta declaración de conformidad de la UE se publica bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante.

<p><b>Producto(s):</b> CD19-PE, ref. A07769</p> <p><b>Código EMDN:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Clase de riesgo:</b> Clase C, reglas 3e, 3h (artículo 47 de acuerdo con el anexo VIII)</p> <p><b>Objetivo previsto:</b> Utilidad prevista: El anticuerpo CD19-PE permite la identificación cualitativa y no automatizada de poblaciones celulares que expresan el antígeno CD19 presente en muestras biológicas humanas utilizando citometría de flujo (consulte la sección "Muestras" a continuación).</p> <p><b>Usuario previsto:</b> Este producto está previsto para el uso profesional en laboratorio.</p> <p><b>Relevancia clínica:</b> CD19-PE es un anticuerpo CD19 utilizado para identificar y caracterizar células que expresan el antígeno CD19 mediante citometría de flujo. Este producto por sí solo no puede generar y no está diseñado para generar una conclusión diagnóstica. Cuando se combina con otros marcadores, este producto puede utilizarse en las siguientes funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Para ayudar en el diagnóstico diferencial de pacientes con anomalías hematológicas en los que se sospecha la presencia de una neoplasia hematopoyética y para realizar el seguimiento de pacientes con neoplasia hematopoyética conocida.</li><li>• Para realizar el seguimiento del proceso de trasplante o los resultados de este.</li></ul> <p><b>Muestra:</b> Sangre venosa (como se describe en las instrucciones de uso)</p> <p><b>Especificación(es) común(es)</b> Ninguna</p>		<p><b>Procedimiento de evaluación de la conformidad</b></p> <p>La evaluación de la conformidad se basa en un sistema de gestión de la calidad y en la evaluación de la documentación técnica (artículo 48 de acuerdo con el anexo IX)</p>								
<p>Firmado por y en nombre de Immunotech SAS, el fabricante legal</p> <div><div>Fecha11 MAI 2022</div></div> <p>Delegado del fabricante legal de asuntos reguladores de unidades comerciales</p> <p><b>Nombre:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p><b>Título:</b> PRRC: Persona responsable del cumplimiento de la normativa Director superior de calidad y asuntos normativos</p> <p><b>Lugar de la publicación:</b> Marsella, Francia</p>		<p><b>Organismo notificado</b> Grupo BSI Países Bajos B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Ámsterdam, Países Bajos Teléfono: +31 (0)20 346 07 80 Correo electrónico: info.nl@bsigroup.com</p> <p><b>Número de organismo notificado:</b> 2797</p>								
	<p>Immunotech SAS Una compañía de Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francia +(33) 4 91 17 27 27 <b>SRN del fabricante:</b> FR-MF-000011121 <b>Número de certificado del reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Control de documentos</b></p> <table><tr><td><b>Fecha de publicación:</b></td><td>3 de noviembre de 2021</td></tr><tr><td><b>Nivel de revisión:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>N.º de lote inicial:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Nombre del archivo DoC:</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr></table>	<b>Fecha de publicación:</b>	3 de noviembre de 2021	<b>Nivel de revisión:</b>	1	<b>N.º de lote inicial:</b>	200501	<b>Nombre del archivo DoC:</b>	A07769-TF-810
<b>Fecha de publicación:</b>	3 de noviembre de 2021									
<b>Nivel de revisión:</b>	1									
<b>N.º de lote inicial:</b>	200501									
<b>Nombre del archivo DoC:</b>	A07769-TF-810									



Swedish — Svenska

## Försäkran om överensstämmelse

Immunotech SAS säkerställer och förklarar härmed att den/de produkt(er) som anges nedan uppfyller kraven i förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Denna EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

<p><b>Produkt(er):</b> CD19-PE, ref. A07769</p> <p><b>EMDN-kod:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Riskklass:</b> Klass C, regel 3 e), h) (artikel 47 i enlighet med bilaga VIII)</p> <p><b>Avsett ändamål:</b> Avsedd användning: CD19-PE-antikroppen möjliggör kvalitativ och icke-automatiserad identifiering av cellpopulationer som uttrycker CD19-antigenet som förekommer i humana biologiska prover med användning av flödescytometri (se avsnittet "Prov" nedan).</p> <p>Avsedd användare: Den här produkten är avsedd för yrkesmässigt bruk vid laboratorier.</p> <p>Klinisk relevans: CD19-PE är en CD19-antikropp som används för att identifiera och egenskapsbestämma celler som uttrycker CD19-antigenen med hjälp av flödescytometri. Enbart denna produkt kan inte och är inte avsedd för att ta fram en diagnostisk slutsats. Vid användning i kombination med andra markörer kan denna produkt användas i en eller flera av följande funktioner:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Som hjälp vid differentialanalys av hematologiskt onormala patienter som misstänks ha hematopoetisk neoplasmi eller för övervakning av patienter med känd hematopoetisk neoplasmi.</li><li>• För att övervaka transplantationsprocess eller -resultat</li></ul> <p>Prov: Venöst blod (enligt beskrivningen i bruksanvisningen (IFU))</p> <p><b>Allmän(na) specifikation(er)</b> Inga</p>	<p><b>Förfarande för bedömning av överensstämmelse</b></p> <p>Bedömningen av överensstämmelse bygger på ett kvalitetsledningssystem och på bedömning av teknisk dokumentation (artikel 48 i enlighet med bilaga IX)</p>								
<p>Undertecknad för och på uppdrag av tillverkaren Immunotech SAS, den juridiska tillverkaren</p> <p> Datum <b>11 MAI 2022</b></p> <p>Juridisk tillverkare, ombud för Affärsenhet regulatoriska frågor (BU RA)</p> <p><b>Namn:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p><b>Titel:</b> PRRC: Person som ansvarar för regelefterlevnad</p> <p>Enhetschef Kvalitetssäkring och Regulatoriska frågor</p> <p><b>Plats för utfärdande:</b> Marseille, Frankrike</p>	<p><b>Anmält organ</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederländerna Telefon: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Nummer för anmält organ: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Ett Beckman Coulter företag 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Frankrike +(33) 4 91 17 27 27 <b>Tillverkare SRN:</b> FR-MF-000011121 <b>IVDR-certifikatnummer:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Dokumentkontroll</b></p> <table><tr><td><b>Utfärdandedatum:</b></td><td>03 november 2021</td></tr><tr><td><b>Revisionsnivå:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Startparti nr:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>DoC-filnamn:</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr></table>	<b>Utfärdandedatum:</b>	03 november 2021	<b>Revisionsnivå:</b>	1	<b>Startparti nr:</b>	200501	<b>DoC-filnamn:</b>	A07769-TF-810
<b>Utfärdandedatum:</b>	03 november 2021								
<b>Revisionsnivå:</b>	1								
<b>Startparti nr:</b>	200501								
<b>DoC-filnamn:</b>	A07769-TF-810								



Turkish — Türkçe

## Uygunluk Beyanı

Immunotech SAS bu belgeyle, aşağıda listelenen ürünlerin, *In Vitro* Diyagnostik Medikal Cihaz Yönetmeliği 2017/746'daki gerekliliğe uygun olduğunu temin ve beyan eder.

Bu AB Uygunluk Beyanı yalnızca üreticinin sorumluluğunda verilmektedir.

<p><b>Ürünler:</b> CD19-PE, ref. A07769</p> <p><b>EMDN Kodu:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Risk Sınıfı:</b> Sınıf C, Kural 3 e), h) (Madde 47, Ek VIII uyarınca)</p> <p><b>Kullanım Amacı:</b> Amaçlanan kullanım: CD19-PE antikor, insan biyolojik örneklerinde mevcut olan CD19 antijenini eksprese eden hücre popülasyonları için akış sitometrisi kullanılarak otomatik olmayan ve kalitatif tanımlama yapılmasına olanak tanır (aşağıdaki "Örnekler" bölümüne bakın).</p> <p><b>Hedef kullanıcı:</b> Bu ürün, laboratuvar uzmanlarının kullanımı içindir.</p> <p><b>Klinik anlamlılık:</b> CD19-PE, CD19 antijenini eksprese eden hücreleri akış sitometrisi ile tanımlamak ve karakterize etmek için kullanılan bir CD19 antikorudur. Bu ürün tek başına, herhangi bir tanı sonucu oluşturamaz ve tanı sonucu oluşturmak üzere tasarlanmamıştır. Bu ürün, diğer belirteçlerle birlikte kullanıldığında aşağıdaki işlevlerden biri veya daha fazlası için kullanılabilir:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Hematopoietik neoplazmi olduğundan şüphelenilen, hematolojik olarak anormal hastalarda ayırıcı tanıya yardımcı olmak ve bilinen hematopoietik neoplazmi olan hastaları izlemek.</li><li>Nakil işlemini veya sonuçlarını izlemek</li></ul> <p><b>Örnek:</b> Venöz kan (IFU'da tanımlandığı gibi)</p> <p><b>Ortak Spesifikasyonlar</b> Yok</p>	<p><b>Uygunluk Değerlendirme Prosedürü</b></p> <p>Uygunluk Değerlendirmesi bir Kalite Yönetimi Sistemini ve Teknik Belge Değerlendirmesini temel alır (Ek IX uyarınca Madde 48)</p>								
<p>Yasal Üretici olan Immunotech SAS için ve onun adına imzalanmıştır</p> <p> Tarih <b>11 MAI 2022</b></p> <p>Yasal Üretici Ruhsatlandırma İş Birimi vekili Ad: Sophie ROQUES-VIOLIN Unvanı: PRRC: Yasal Uyumdan Sorumlu Kişi Kıdemli Yönetici, Kalite Güvence ve Ruhsatlandırma Verilen Yer: Marsilya, Fransa</p>	<p><b>Onaylı Kuruluş</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Hollanda Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-posta: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Onaylı Kuruluş numarası: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Bir Beckman Coulter Şirketi 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Fransa +(33) 4 91 17 27 27 Üretici SRN: FR-MF-000011121 IVDR Sertifika Numarası: IVDR-738451</p>	<p><b>Belge Kontrolü</b></p> <table><tr><td><b>Verilme Tarihi:</b></td><td>03 Kasım 2021</td></tr><tr><td><b>Revizyon Düzeyi:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Başlangıç Lotu:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>DoC Dosya adı:</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr></table>	<b>Verilme Tarihi:</b>	03 Kasım 2021	<b>Revizyon Düzeyi:</b>	1	<b>Başlangıç Lotu:</b>	200501	<b>DoC Dosya adı:</b>	A07769-TF-810
<b>Verilme Tarihi:</b>	03 Kasım 2021								
<b>Revizyon Düzeyi:</b>	1								
<b>Başlangıç Lotu:</b>	200501								
<b>DoC Dosya adı:</b>	A07769-TF-810								





Ukrainian — Українська

## Декларація відповідності

Immunotech SAS цим гарантує та заявляє, що продукт(-и), перелічені нижче, відповідають вимогам Регламенту 2017/746 щодо медичних пристроїв для діагностики *in vitro*.

Ця Декларація відповідності вимогам ЄС видається під виключну відповідальність виробника.

<p><b>Продукт(-и):</b> CD19-PE, арт. A07769</p> <p><b>Код EMDN:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Клас ризику:</b> Клас C, правило 3 е), h) (стаття 47 згідно з додатком VIII)</p> <p><b>Цільове призначення:</b> Призначення: Антитіло CD19-PE забезпечує якісну та неавтоматизовану ідентифікацію популяцій клітин, що експресують антиген CD19, присутній у біологічних пробах людини, за допомогою проточної цитометрії (див. розділ «Проби» нижче).</p> <p><b>Цільовий користувач:</b> Цей продукт призначений для професійного використання в лабораторії.</p> <p><b>Клінічна значимість:</b> CD19-PE — це антитіло до CD19, яке використовується для ідентифікації та характеристики клітин, що експресують антиген CD19, за допомогою проточної цитометрії. Цей продукт сам по собі не може генерувати будь-який діагностичний висновок і не призначений для цього. Під час використання разом з іншими маркерами цей продукт можна використовувати в одному або декількох з нижченаведених застосувань:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• як допоміжний засіб під час проведення диференціальної діагностики в пацієнтів з відхиленнями в результатах гематологічних досліджень із підозрою на наявність гематопоетичного новоутворення, а також для моніторингу пацієнтів з відомим гематопоетичним новоутворенням;</li><li>• для моніторингу процесу або результатів трансплантації.</li></ul> <p><b>Проба:</b> венозна кров (як описано в Інструкції з використання)</p> <p><b>Загальна(-і) специфікація(-ії)</b> Немає</p>		<p><b>Процедура підтвердження відповідності</b></p> <p>Підтвердження відповідності базується на Системі управління якістю та на Оцінці технічної документації (стаття 48 згідно з Додатком IX)</p>											
<p>Підписано від імені та за дорученням Immunotech SAS, офіційного виробника</p> <div><div>Дата <b>11 MAI 2022</b></div></div> <p>Делегат підрозділу із регуляторних питань офіційного виробника</p> <p><b>Прізвище та ім'я:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p><b>Посада:</b> PRRC: Особа, відповідальна за дотримання нормативних вимог Старший менеджер із забезпечення якості та регуляторних питань</p> <p><b>Місце видачі:</b> Марсель, Франція</p>		<p><b>Нотифікований орган</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Нідерланди Номер телефону: +31 (0)20 346 07 80 Адреса електронної пошти: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Додано номер нотифікованого органу: 2797</p>											
	<p>Immunotech SAS Компанія Beckman Coulter 130 avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 — 13276 Marseille Cedex 9 Франція +(33) 4 91 17 27 27 <b>Серійний номер виробника:</b> FR-MF-000011121 <b>Номер сертифіката IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Контроль документів</b></p> <table><tr><td><b>Дата видачі:</b></td><td>3 листопада 2021 р.</td></tr><tr><td><b>Статус зміни:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Вихідна серія:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Назва файлу</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr><tr><td><b>DoC:</b></td><td></td></tr></table>		<b>Дата видачі:</b>	3 листопада 2021 р.	<b>Статус зміни:</b>	1	<b>Вихідна серія:</b>	200501	<b>Назва файлу</b>	A07769-TF-810	<b>DoC:</b>	
<b>Дата видачі:</b>	3 листопада 2021 р.												
<b>Статус зміни:</b>	1												
<b>Вихідна серія:</b>	200501												
<b>Назва файлу</b>	A07769-TF-810												
<b>DoC:</b>													





Vietnamese — Tiếng Việt

## Tuyên bố về tính tuân thủ

Immunotech SAS bảo đảm và tuyên bố rằng (các) sản phẩm được liệt kê dưới đây tuân thủ yêu cầu về Quy định đối với các thiết bị y tế chẩn đoán *In-Vitro* số 2017/746.

Việc đưa ra tuyên bố về tính tuân thủ của Liên minh Châu Âu (EU) là trách nhiệm của riêng nhà sản xuất.

<p><b>Sản phẩm:</b> CD19-PE, số tham chiếu A07769</p> <p><b>Mã EMDN:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07769RW</p> <p><b>Nhóm nguy cơ:</b> Nhóm C, Quy tắc 3 e), h) (Điều 47 trong Phụ lục VIII)</p> <p><b>Mục đích sử dụng:</b> Mục đích sử dụng: Kháng thể CD19-PE cho phép xác định theo phương thức định tính và không tự động các quần thể tế bào biểu hiện kháng nguyên CD19 có trong mẫu sinh học của người bằng phương pháp đếm tế bào dòng chảy (xem phần "Mẫu" bên dưới).</p> <p><b>Đối tượng sử dụng:</b> Sản phẩm này chỉ dùng cho mục đích chuyên môn trong phòng xét nghiệm.</p> <p>Tính thích hợp về lâm sàng: CD19-PE là kháng thể CD19 dùng để xác định và biểu thị đặc điểm của những tế bào biểu hiện kháng nguyên CD19 bằng phương pháp đếm tế bào dòng chảy.</p> <p>Chỉ riêng sản phẩm này không thể và không nhằm tạo ra bất kỳ kết luận chẩn đoán nào. Khi kết hợp với các chỉ dấu khác, có thể dùng sản phẩm này trong một hoặc nhiều chức năng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Hỗ trợ chẩn đoán phân biệt những bệnh nhân bị bất thường về huyết học nghi ngờ mắc ung thư máu và theo dõi những bệnh nhân đã được xác định là mắc ung thư máu.</li><li>Theo dõi quá trình cấy ghép hoặc kết quả</li></ul> <p><b>Mẫu:</b> Máu từ tĩnh mạch (theo mô tả trong IFU)</p> <p><b>Thông số cơ bản</b> Không có</p>	<p><b>Quy trình đánh giá tuân thủ</b></p> <p>Quy trình đánh giá tuân thủ dựa trên Hệ thống quản lý chất lượng và Đánh giá tài liệu kỹ thuật (Điều 48 trong Phụ lục IX)</p>								
<p>Ký và đại diện cho Immunotech SAS, Nhà sản xuất hợp pháp</p> <p> Ngày <b>11 MAI 2022</b></p> <p>Đại diện Bộ phận Quản lý Tuân thủ của nhà sản xuất hợp pháp</p> <p><b>Tên:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p><b>Chức danh:</b> PRRC: Chuyên viên phụ trách Tuân thủ quy định Quản lý cấp cao về Bảo đảm chất lượng và Tuân thủ quy định</p> <p><b>Nơi phát hành:</b> Marseille, Pháp</p>	<p><b>Tổ chức chứng nhận</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Số điện thoại: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Mã của Tổ chức chứng nhận: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Công ty trực thuộc Beckman Coulter 130 avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille Cedex 9 Pháp +(33) 4 91 17 27 27 <b>SRN của nhà sản xuất:</b> FR-MF-000011121 <b>Mã chứng nhận IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Quản lý tài liệu</b></p> <table><tr><td><b>Ngày phát hành:</b></td><td>03/11/2021</td></tr><tr><td><b>Mức độ sửa đổi:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Lô bắt đầu:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Tên tệp Doc:</b></td><td>A07769-TF-810</td></tr></table>	<b>Ngày phát hành:</b>	03/11/2021	<b>Mức độ sửa đổi:</b>	1	<b>Lô bắt đầu:</b>	200501	<b>Tên tệp Doc:</b>	A07769-TF-810
<b>Ngày phát hành:</b>	03/11/2021								
<b>Mức độ sửa đổi:</b>	1								
<b>Lô bắt đầu:</b>	200501								
<b>Tên tệp Doc:</b>	A07769-TF-810								