



## 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 keel.....	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.

**Product(s):**  
7-AAD Viability Dye, ref. A07704

**EMDN Code:** W010308

**BUDI- DI:** 150995903A07704R2

**Risk Class:** Class A, Rule 5 (Article 47 in accordance with Annex VIII)

**Intended Purpose:**

Intended use: 7-AAD Viability Dye is a chemical coloring agent in solution, which is designed for mono- or multiparametric analysis using flow cytometry. It permits non-viable cells to be identified and to be excluded from (viable) cells of interest in the analysis of human leucocytes.

Intended user: This product is intended for laboratory professional use.

Sample: Venous blood (as described in IFU)

**Common Specification(s)**

None

**Conformity Assessment Procedure**

Conformity Assessment is based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation (Article 48,10 in accordance with Annex II and III)

Signed for and on behalf of Immunotech SAS, the Legal Manufacturer

 Date 10 FEB 2022

Legal manufacturer BU RA delegate

Name: Sophie ROQUES-VIOLIN

Title: PRRC: Person Responsible for Regulatory Compliance  
Senior Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs

Place of Issue: Marseille, France

		Document Control	
	Immunotech SAS A Beckman Coulter Company 130 Avenue de Latre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 France +(33) 4 91 17 27 27 Manufacturer SRN: FR-MF-000011121 IVDR Self certified product	Issue Date: Revision Level: Starting Lot: DoC Filename:	10 Feb 2022 1 200501 A07704-TF-810

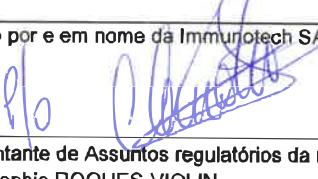


## Brazilian Portuguese — Português do Brasil

# 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> Corante de viabilidade 7-AAD, ref. A07704</p> <p><b>Código EMDN:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07704R2</p> <p><b>Classe de risco:</b> classe A, norma 5 (artigo 47, em conformidade com o Anexo VIII)</p> <p><b>Finalidade prevista:</b> Uso previsto: O corante de viabilidade 7-AAD é um agente corante químico em solução, que é projetado para análise mono ou multiparamétrica usando a citometria de fluxo. Ele permite que as células não viáveis sejam identificadas e excluídas das células de interesse (viáveis) na análise de leucócitos humanos.</p> <p>Usuário previsto: Este produto destina-se ao uso laboratorial profissional.</p> <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 48,10 em conformidade com o Anexo II e III)</p>								
<p>Assinado por e em nome da Immunotech SAS, o fabricante legal</p> <p> Data <u>21 AVR. 2022</u></p> <p>Representante de Assuntos regulatórios da unidade de negócios do fabricante legal Nome: Sophie ROQUES-VIOLIN Cargo: PRRC: Pessoa responsável pela conformidade regulatória Gerente sênior de Garantia da qualidade e Assuntos regulatórios Local de publicação: Marselha, França</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 NNU do fabricante: FR-MF-000011121 Produto com autocertificação de IVDR</p>	<p><b>Controle de documentos</b></p> <table><tr><td>Data de publicação:</td><td>10 de fevereiro de 2022</td></tr><tr><td>Nível de revisão:</td><td>1</td></tr><tr><td>Lote inicial:</td><td>200501</td></tr><tr><td>Nome do arquivo DoC:</td><td>A07704-TF-810</td></tr></table>	Data de publicação:	10 de fevereiro de 2022	Nível de revisão:	1	Lote inicial:	200501	Nome do arquivo DoC:	A07704-TF-810
Data de publicação:	10 de fevereiro de 2022								
Nível de revisão:	1								
Lote inicial:	200501								
Nome do arquivo DoC:	A07704-TF-810								



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 ин витро диагностика.

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

**Продукт(и):**  
Багрило за жизнеспособност 7-AAD, реф. № A07704

**EMDN код:** W010308

**BUDI-DI:** 150995903A07704R2

**Клас на риска:** Клас А, Правило 5 (член 47 в съответствие с Приложение VIII)

**Предназначение:**

Предвидена употреба: Багрило за жизнеспособност 7-AAD е химичен оцветяващ реактив в разтвор, който е предназначен за моно- или многопараметричен анализ чрез поточна цитометрия. То позволява нежизнеспособни клетки да бъдат идентифицирани и да бъдат изключени от (жизнеспособните) изследвани клетки в анализа на човешки левкоцити.

Предвиден потребител: Този продукт е предначен за професионална лабораторна употреба.

Проба: Венозна кръв (както е описано в инструкциите за употреба, IFU)

**Общи спецификации**

Няма

**Процедура за оценка на съответствието**

Оценката на съответствието се базира на Система за управление на качеството и на Оценка на техническа документация (член 48,10 в съответствие с Приложение II и III)

Подписано за и от името на ImmunoTech SAS – официален производител

Дата 21 AVR. 2022

Делегат по правни въпроси на бизнес звеното на официалния производител

Име: Sophie ROQUES-VIOLIN

Должност: PRRC: Лице, отговорно за регулаторното съответствие  
Старши мениджър Осигуряване на качеството и регулаторни дела

Място на издаване: Марсилия, Франция

		Контрол на документа	
		Дата на издаване:	10 февруари 2022 г.
		Ниво на проверка:	1
		Начална партида:	200501
		Име на файла на Декларацията за съответствие:	A07704-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。

**产品：**

7-AAD 死活细胞鉴定染料, ref. A07704

**EMDN 代码：**W010308

**BUDI-DI:** 150995903A07704R2

**风险等级：**等级 A, 规则 5 (第 47 条, 符合附录 VIII)

**预期目的：**

预期用途：7-AAD 死活细胞鉴定染料是一种化学着色剂溶液，用于流式细胞术单参数或多参数分析。该试剂可在人类白细胞分析中帮助鉴别无活性细胞，并将其从感兴趣（活性）细胞中排除。

预期用户：本产品的目标用户为实验室专业人员。

样本：静脉血（如 IFU 中所述）

**通用规格**

无

**符合性评估流程**

符合性评估基于质量管理体系与技术文档评估（第 48 条、第 10 部分，符合附录 II 和 III）

代表法定制造商 Immunotech SAS 签字

日期 21 AVR. 2022

法定制造商业务监管事业部代表

名称：Sophie ROQUES-VIOLIN

职称：PRRC：法规符合性负责人

质量保证和监管事业部高级经理

发行地：法国马赛

Immunotech SAS 是  
Beckman Coulter 旗下公司，地址：  
130 Avenue de Latre de Tassigny  
B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9  
法国  
+(33) 4 91 17 27 27  
制造商 SRN: FR-MF-000011121  
IVDR 自我评估产品

**文档控制**

发行日期:	2022 年 2 月 10 日
修订级别:	1
初始批次号:	200501
文件名称:	A07704-TF-810



## Chinese Traditional — 繁體中文

# 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。

**產品：**

7-AAD 活力染劑，參考編號 A07704

EMDN 代碼：W010308

BUDI- DI: 150995903A07704R2

**風險等級：**等級 A，規則 5 (第 47 條，符合附錄 VIII)

**目的：**

預期用途：7-AAD 活力染劑是一種化學染色溶液，專用於使用流式細胞術的單參數或多參數分析。它可在人類白血球分析中辨認非活性細胞並將其從相關（活性）細胞中排除。

預期使用者：本產品適合實驗室專業人員使用。

檢體：靜脈血（如 IFU 中所描述）

**通用規範**

無

**符合性評估步驟**

符合性評估基於品質管理系統和技術文件評估（第 48, 10 條，符合附錄 II 和 III）

代表法定製造商 Immunotech SAS 簽名

日期 21 AVR. 2022

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

		文件質控	
		發佈日期：	2022 年 2 月 10 日
		修訂等級：	1
		初始批號：	200501
		文件名稱：	A07704-TF-810
	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 自我認證產品		

## 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 EU izjave o sukladnosti odgovoran je isključivo proizvođač.

**Proizvodi:**

Boja za održivost 7-AAD, ref. A07704

**EMDN šifra:** W010308

**BUDI-DI:** 150995903A07704R2

**Klasa rizika:** klasa A, pravilo 5. (članak 47. u skladu s prilogom VIII.)

**Namjena:**

Namjena: boja za održivost 7-AAD kemijsko je sredstvo za bojenje u otopini za jednoparametarsku ili višeparametarsku analizu pomoću protočne citometrije. Omogućuje prepoznavanje neodrživih stanica i njihovo odvajanje od (održivih) promatranih stanica prilikom analize humanih leukocita.

Ciljni korisnik: ovaj je proizvod namijenjen za profesionalno korištenje u laboratoriju.

Uzorak: venska krv (kao što je opisano u uputama za uporabu)

**Zajedničke specifikacije**

None (Nema)

**Postupak ocjenjivanja sukladnosti**

Ocenjivanje sukladnosti temelji se na sustavu upravljanja kvalitetom i ocjeni tehničke dokumentacije (članak 48. točka 10. u skladu s prilozima II. i III.)

Potpisano za i u ime tvrtke Immunotech SAS, pravnog proizvođača

Datum 21 AVR. 2022

Delegat regulatornih poslova poslovne jedinice pravnog proizvođača

Ime i prezime: Sophie ROQUES-VIOLIN

Funkcija: PRRC: odgovorna osoba za sukladnost s propisima  
viša voditeljica za osiguranje kvalitete i regulatorne poslove

Mjesto izdavanja: Marseille, Francuska

	Immunotech SAS Tvrta iz grupacije Beckman Coulter 130 Avenue de Latre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francuska +(33) 4 91 17 27 27 <b>SRN proizvođača:</b> FR-MF-000011121 <b>Samocertificirani proizvod u skladu s Uredbom o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima</b>	<b>Kontrola dokumenata</b> <b>Datum izdavanja:</b> 10. veljače 2022. <b>Razina revizije:</b> 1 <b>Početna serija:</b> 200501 <b>Naziv datoteke DoC:</b> A07704-TF-810
---	--	---

## 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.

**Produkt(y):**  
Barvivo 7-AAD pro rozlišení živých/mrtvých buněk, ref. A07704

**Kód EMDN:** W010308

**BUDI-DI:** 150995903A07704R2

**Třída rizika:** Třída A, pravidlo 5 (článek 47 v souladu s přílohou VIII)

**Určený účel:**

Zamýšlené použití: Barvivo 7-AAD pro rozlišení živých/mrtvých buněk je chemické barvivo v roztoku, které je navrženo na mono- a multiparametrickou analýzu pomocí průtokové cytometrie. Umožňuje identifikaci životaschopných buněk a jejich vyloučení z cílových (životaschopných) buněk při analýze lidských leukocytů.

**Cílový uživatel:** Tento produkt je určený pro profesionální laboratorní použití.

**Vzorek:** Žilní krev (dle popisu v návodu k použití)

**Společné specifikace**

Žádné

**Postup posuzování shody**

Posouzení shody je založené na systému řízení kvality a na posouzení technické dokumentace (článek 48,10 v souladu s přílohami II a III)

Podepsáno jménem a za společnost Immunotech SAS, oficiální výrobce

 Datum **21 AVR, 2022**

Zástupce pro regulační záležitosti provozní jednotky oficiálního výrobce

Jméno: Sophie ROQUES-VIOLIN

Pracovní pozice: PRRC: Osoba odpovědná za shodu s předpisy

Senior manažerka pro zajištění kvality a regulační záležitosti

Místo vydání: Marseille, Francie

	ImmunoTech SAS Společnost Beckman Coulter 130 Avenue de Latre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francie +(33) 4 91 17 27 27 Jediné registrační číslo výrobce: FR-MF-000011121 Autocertifikovaný produkt IVDR	<b>Kontrola dokumentu</b>
		Datum vydání: 10. února 2022 Úroveň revize: 1 Počáteční šarže: 200501 Název souboru DoC: A07704-TF-810

## 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 fabrikantens ansvar.

<b>Produkt(er):</b> 7-AAD-levedygtighedsfarvestof, ref. A07704	<b>EMDN-kode:</b> W010308  <b>BUDI-DI:</b> 150995903A07704R2  <b>Risikoklasse:</b> Klasse A, regel 5 (artikel 47 i henhold til bilag VIII)	<b>Tilsigtet formål:</b> Tilsigtet anvendelse: 7-AAD-levedygtighedsfarvestof er et kemisk farvestof i opløsning, som er designet til mono- eller multiparametrisk analyse ved hjælp af flowcytometri. Dette gør det muligt at identificere ikke-levedygtige celler og adskille dem fra (levedygtige) celler af interesse under analysen af humane leukocytter.  <b>Tilsigtet bruger:</b> Dette produkt er beregnet til professionel brug i laboratorier.	<b>Procedure for overensstemmelsesvurdering</b>  Overensstemmelsesvurdering er baseret på et kvalitetsstyringssystem og på vurdering af den tekniske dokumentation (artikel 48, 10 i overensstemmelse med bilag II og III)
<b>Underskrevet for og på vegne af Immunotech SAS, den juridiske producent</b>  Dato <b>21 AVR. 2022</b> Den juridiske producents delegerede for forretningsenhedens lovmæssige anliggender <b>Navn:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Titel:</b> PRRC: Person med ansvar for overholdelse af lovgivningen Senior Manager for kvalitetssikring og lovgivningsmæssige anliggender <b>Udstedelsessted:</b> Marseille, Frankrig			
	Immunotech SAS En Beckman Coulter-virksomhed 130 Avenue de Latre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Frankrig +(33) 4 91 17 27 27 <b>Fabrikantens SRN-nr.:</b> FR-MF-000011121 <b>IVDR selvcertificeret produkt</b>	<b>Kontrol af dokument</b>	<b>Udstedelsesdato:</b> 10. februar 2022 <b>Revisionsniveau:</b> 1 <b>Start-lot:</b> 200501 <b>DoC-filnavn:</b> A07704-TF-810



## 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.

**Product(en):**  
7-AAD Levensvatbaarheidskleurstof, ref. A07704

**EMDN-code:** W010308

**BUDI-DI:** 150995903A07704R2

**Risicoklasse:** Klasse A, regel 5 (artikel 47 overeenkomstig Bijlage VIII)

**Beoogd gebruik:**

Beoogd gebruik: 7-AAD-levensvatbaarheidskleurstof is een chemische kleurstof in oplossing, die is ontworpen voor mono- of multiparametrische analyse met behulp van flowcytometrie. Het maakt het mogelijk niet-levensvatbare cellen te identificeren en uit te sluiten van (levensvatbare) cellen die van belang zijn voor de analyse van menselijke leukocyten.

Beoogde gebruiker: Dit product is bedoeld voor professioneel gebruik in het laboratorium.

Monster: Veneus bloed (zoals beschreven in de gebruiksinstructies (IFU))

**Algemene specificatie(s)**

Geen

**Conformiteitsbeoordelingsprocedure**

De conformiteitsbeoordeling is gebaseerd op een kwaliteitszorgsysteem en op de beoordeling van de technische documentatie (artikel 48.10 in overeenstemming met bijlage II en III)

Ondertekend voor en namens Immunotech SAS, de wettelijke fabrikant

Datum 21 AVR. 2022

BU RA afgevaardigde van wettelijke fabrikant

Naam: Sophie ROQUES-VIOLIN

Titel: PRRC: Verantwoordelijke voor naleving van regelgeving  
Senior Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs

Plaats van uitgifte: Marseille, Frankrijk

	Immunotech SAS Een bedrijf van Beckman Coulter 130 Avenue de Latre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Frankrijk +(33) 4 91 17 27 27 Fabrikant SRN: FR-MF-000011121 Zelf gecertificeerd IVDR-product	<b>Documentcontrole</b> <b>Uitgiftedatum:</b> 10 februari 2022 <b>Versie:</b> 1 <b>Vanaf batch:</b> 200501 <b>Bestandsnaam conformiteitsverklaring:</b> A07704-TF-810
---	---	---



Estonian — eesti keel

## 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.

**Toode (tooted):**

7-AAD eluvõime värv, ref. A07704

**EMDN-kood:** W010308

**BUDI-DI:** 150995903A07704R2

**Ohuklass:** klass A, eeskiri 5 (artikel 47 kooskõlas lisaga VIII)

**Sihtotstarve**

Kasutusotstarve: 7-AAD eluvõime värv on lahusesse lisatud keemiline värvaine, mis on ette nähtud kasutamiseks voolutsütoomeetrial põhinevates ühe- või mitmeparametriga analüüsides. See võimaldab inimpäritolu leukotsüütide analüüsimisel tuvastada mitteelujõulisid rakke ja eristada neid huvipakkuvatest elujõulitest rakkudest.

Sihtkasutaja: toode on ette nähtud kutseliseks laboratoorseks kasutamiseks.

Proov: venoosne veri (nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis)

**Tavaline (tavalised) spetsifikatsioon(id)**

Puuduvad

**Vastavushindamine**

Vastavushindamine põhineb kvaliteedi juhtimissüsteemil ja tehnilise dokumentatsiooni hindamisel (artikel 48,10 vastavalt lisale II ja III)

Allkirjastatud ettevõtte Immunotech SAS, seadusliku tootja jaoks ja nimel

  
Kuupäev 21 AVR. 2022

Seadusliku tootja äriüksuse regulatiivoseakonna esindaja

Nimi: Sophie ROQUES-VIOLIN

Ametikoht: PRRC: eeskirjadele vastavuse eest vastutav isik

Kvaliteedi tagamise ja eeskirjade valdkonna vanemjuht

Väljaandmise kohal: Marseille, Prantsusmaa

ImmunoTech SAS  
Ettevõte Beckman Coulter  
130 Avenue de Latre de Tassigny  
B.P. 177 – 13276 Marseille, Cedex 9  
Prantsusmaa  
+(33) 4 91 17 27 27  
Tootja unikaalne registreerimisnumber: FR-MF-000011121  
IVDR tootja enda sertifitseeritud toode

**Dokumendikontroll**

Väljaandmise kuupäev:	10. veebruar 2022
Redaktsioon:	1
Algpartii:	200501
Dokumendi failinimi:	A07704-TF-810

## Vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

Tämä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu ainoastaan valmistajan vastuulla.

**Tuote/tuotteet:**  
7-AAD-viabiliteettiväri, viite A07704

**EMDN-koodi:** W010308

**BUDI- DI:** 150995903A07704R2

**Riskiluokitus:** Luokka A, sääntö 5 (artikla 47 liitteen VIII mukaisesti)

**Käyttötarkoitus:**

Tarkoitettu käyttö: 7-AAD-viabiliteettiväriaine on kemiallinen väriaine liuoksessa, joka on tarkoitettu yksi- tai moniparametriseen analysiin virtaussyntometriin avulla. Sen avulla elinkelvottomat solut voidaan tunnistaa ja sulkea pois kiinnostuksen kohteena olevista (elinkelpoisista) soluista ihmisen leukosyyttejä koskevassa analyssissä.

**Suunniteltu käyttäjä:** Tämä tuote on tarkoitettu ammattimaiseen laboratoriokäytöön.

**Näyte:** laskimoveri (käyttöohjeissa kuvatulla tavalla)

**Yhteiset eritelmat**

Ei ole

**Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely**

Vaatimustenmukaisuuden arviointi perustuu laadunhallintajärjestelmään ja teknisten asiakirjojen arviointiin (artikla 48,10 liitteiden II ja III mukaisesti)

Allekirjoittanut valmistajan eli Immunotech SAS:n puolesta

 21 AVR. 2022

Laillisen valmistajan sääntelyasioista vastaavan liiketoimintayksikön edustaja

**Nimi:** Sophie ROQUES-VIOLIN

**Tittel:** PRRC: Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö

Laadunvarmistuksesta ja sääntelyasioista vastaava johtaja

**Julkaisupaikka:** Marseille, Ranska

	<b>Asiakirjojen valvonta</b>
	<b>Julkaisupäivä:</b> 10. helmikuuta 2022
	<b>Version taso:</b> 1
	<b>Ensimmäinen erä:</b> 200501
	<b>Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tiedostonimi:</b> A07704-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.

<p><b>Produit(s) :</b> Colorant de viabilité 7-AAD, réf. A07704</p> <p><b>Code EMDN :</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI :</b> 150995903A07704R2</p> <p><b>Classe de risque :</b> Classe A, règle 5 (article 47 conformément à l'annexe VIII)</p> <p><b>Fonction prévue :</b> Utilisation prévue : Le colorant de viabilité 7-AAD est un agent colorant chimique en solution, qui est conçu pour une analyse mono- ou multiparamétrique par cytométrie en flux. Il permet d'identifier les cellules non viables et de les exclure des cellules (viables) d'intérêt dans l'analyse des leucocytes humains.</p> <p><b>Utilisateur prévu :</b> Ce produit est destiné à un usage en laboratoire professionnel.</p> <p><b>Échantillon :</b> Sang veineux (comme décrit dans le mode d'emploi)</p> <p><b>Spécification(s) commune(s)</b> Néant</p>	<p><b>Procédure d'évaluation de la conformité</b></p> <p>L'évaluation de la conformité repose sur un système de gestion de la qualité et sur l'évaluation de la documentation technique (article 48,10 conformément à l'annexe II et III)</p>								
<p>Signé pour et au nom d'Immunotech SAS, le fabricant légal</p>  <p>Date <u>21 AVR. 2022</u></p> <p>Fabricant légal délégué de l'unité opérationnelle des Affaires réglementaires Nom : Sophie ROQUES-VIOLIN Titre : CRRP : Personne responsable de la conformité réglementaire Directeur principal de l'assurance qualité et des affaires réglementaires Lieu d'émission : Marseille, France</p>									
 <p>Immunotech SAS Une entreprise de Beckman Coulter 130 avenue de Latre de Tassigny B.P. 177 – 13276 Marseille Cedex 9 France (33) 4 91 17 27 27 Numéro d'enregistrement unique du fabricant : FR-MF-000011121 Produit auto-certifié par l'IVDR</p>	<p><b>Contrôle des documents</b></p> <table><tr><td>Date d'émission :</td><td>10 février 2022</td></tr><tr><td>Niveau de révision :</td><td>1</td></tr><tr><td>Lot de départ :</td><td>200501</td></tr><tr><td>Nom du fichier DoC :</td><td>A07704-TF-810</td></tr></table>	Date d'émission :	10 février 2022	Niveau de révision :	1	Lot de départ :	200501	Nom du fichier DoC :	A07704-TF-810
Date d'émission :	10 février 2022								
Niveau de révision :	1								
Lot de départ :	200501								
Nom du fichier DoC :	A07704-TF-810								



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> 7-AAD-Viabilitätsfarbstoff, Ref. A07704</p> <p><b>EMDN-Code:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07704R2</p> <p><b>Risikoklasse:</b> Klasse A, Regel 5 (Artikel 47 in Übereinstimmung mit Anhang VIII)</p> <p><b>Vorgesehener Zweck:</b> Vorgesehene Verwendung: Der 7-AAD-Viabilitätsfarbstoff ist ein chemisches Färbeagens in Lösung, das für mono- oder multiparametrische Analysen mittels Durchflusszytometrie vorgesehen ist. Es ermöglicht die Identifizierung nicht lebensfähiger Zellen und deren Ausschluss aus den (lebensfähigen) Zellen von Interesse bei der Analyse menschlicher Leukozyten.</p> <p><b>Vorgesehener Benutzer:</b> Dieses Produkt ist für den professionellen Gebrauch im Labor vorgesehen.</p> <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 der Bewertung der technischen Dokumentation (Artikel 48,10 in Übereinstimmung mit Anhang II und III)</p>								
<p>Unterzeichnet für und im Namen von Immunotech SAS, dem rechtmäßigen Hersteller</p> <p>  Datum <u>21 AVR. 2022</u></p> <p>Beauftragte Person für regulatorische Angelegenheiten des rechtmäßigen Herstellers Name: Sophie ROQUES-VIOLIN Position: PRRC: Für die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen verantwortliche Person Senior Manager für Qualitätssicherung und Produktzulassung Aussstellungsort: Marseille, Frankreich</p>									
 <p>ImmunoTech SAS Ein Beckman Coulter-Unternehmen 130 Avenue de Latre de Tassigny B.P. 177 – 13276 Marseille, Cedex 9 Frankreich +(33) 4 91 17 27 27 SRN Hersteller: FR-MF-000011121 Selbstzertifiziertes Produkt gemäß IVDR</p>	<p><b>Dokumentenlenkung</b></p> <table><tr><td>Ausstellungs-datum:</td><td>10. Februar 2022</td></tr><tr><td>Revisionsstufe:</td><td>1</td></tr><tr><td>Start-Charge:</td><td>200501</td></tr><tr><td>DoC-Dateiname:</td><td>A07704-TF-810</td></tr></table>	Ausstellungs-datum:	10. Februar 2022	Revisionsstufe:	1	Start-Charge:	200501	DoC-Dateiname:	A07704-TF-810
Ausstellungs-datum:	10. Februar 2022								
Revisionsstufe:	1								
Start-Charge:	200501								
DoC-Dateiname:	A07704-TF-810								



## 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> Χρωστική βιωσιμότητας 7-AAD, ref. A07704</p> <p><b>Κωδικός EMDN:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07704R2</p> <p><b>Κατηγορία κινδύνου:</b> Κατηγορία A, Κανόνας 5 (Άρθρο 47 σύμφωνα με το Παράρτημα VIII)</p> <p><b>Προβλεπόμενος σκοπός:</b> Προβλεπόμενη χρήση: Η χρωστική βιωσιμότητας 7-AAD είναι ένας χημικός χρωστικός παράγοντας σε μορφή διαλύματος, ο οποίος έχει σχεδιαστεί για μονοταραμετρική ή πολυταραμετρική ανάλυση με χρήση κυτταρομετρίας ροής. Επιπρέπει τον εντοπισμό των μη βιωσιμών κυττάρων και τον αποκλεισμό τους από τα (βιωσιμά) κύτταρα ενδιαφέροντος κατά την ανάλυση των ανθρώπινων λευκοκυττάρων.</p> <p>Προβλεπόμενος χρήστης: Το παρόν προϊόν προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση.</p> <p>Δείγμα: 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 48,10 σύμφωνα με το Παράρτημα II και το Παράρτημα III)</p>		
<p>Υπογράφεται εκ μέρους και για λογαριασμό της Immunotech SAS, του Νόμιμου κατασκευαστή</p> <p></p>	<p>Ημερομηνία <u>21 AVR. 2022</u></p>		
<p>Νόμιμος κατασκευαστής, εκπρόσωπος BU RA Όνομα: Sophie ROQUES-VIOLIN Τίτλος: PRRC: Υπεύθυνο άτομο Ρυθμιστικής συμμόρφωσης Ανώτερη Διευθύντρια Διασφάλισης Ποιότητας και Ρυθμιστικών Υποθέσεων Τοποθεσία έκδοσης: Μασσαλία, Γαλλία</p>	<p><b>Έλεγχος εγγράφων</b></p> <table border="1"><tr><td>Ημερομηνία Έκδοσης: Επίπεδο αναθεώρησης: Παρτίδα έναρξης: Όνομα αρχείου DoC:</td><td>10 Φεβρουαρίου 2022 1 200501 A07704-TF-810</td></tr></table>	Ημερομηνία Έκδοσης: Επίπεδο αναθεώρησης: Παρτίδα έναρξης: Όνομα αρχείου DoC:	10 Φεβρουαρίου 2022 1 200501 A07704-TF-810
Ημερομηνία Έκδοσης: Επίπεδο αναθεώρησης: Παρτίδα έναρξης: Όνομα αρχείου DoC:	10 Φεβρουαρίου 2022 1 200501 A07704-TF-810		

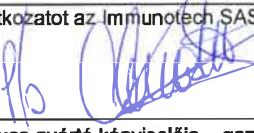


Hungarian — Magyar

## 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 kizárolagos felelőssége mellett adják ki.

<p><b>Termék(ek):</b> 7-AAD vitális festék, ref. A07704</p> <p><b>EMDN-kód:</b> W010308</p> <p><b>Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI):</b> 150995903A07704R2</p> <p><b>Kockázati osztály:</b> A. osztály, 5. szabály (47. cikk, a VIII. mellékletnek megfelelően)</p> <p><b>Rendeltetés:</b> Alkalmazási terület: A 7-AAD vitális festék egy- vagy többparaméteres áramlási citometriás elemzésekhez alkalmazható kémiai színezőanyag oldatban. A humán leukociták elemzése során lehetővé teszi a nem életképes sejtek azonosítását és a vizsgálandó (életképes) sejtek közül való kizárasát.</p> <p><b>Célfelhasználó:</b> Ez a termék laboratóriumi szakemberek általi használatra készült.</p> <p><b>Minta:</b> Vénás vér (a használati utasításban leírtaknak megfelelően)</p> <p><b>Egyeséges 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 (10), a II. és III. mellékletnek megfelelően)</p>								
<p>A nyilatkozatot az Immunotech SAS mint törvényes gyártó nevében és megbízásából aláírta:</p> <p> Dátum: 21 AVR. 2022</p> <p>Törvényes gyártó képviselője – gazdasági egység, szabályozási ügyek Név: Sophie ROQUES-VIOLIN Beosztás: PRRC: A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy, szenior menedzser, minőségbiztosítás és törzskönyvezés A kiállítás helye: Marseille, Franciaország</p>									
 <p>Immunotech SAS A Beckman Coulter egyik vállalata 130 Avenue de Latte de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Franciaország +(33) 4 91 17 27 27 Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN): FR-MF-000011121 Az IVDR szerint gyártótól megfelelőségi nyilatkozattal ellátott (öntanúsított) termék</p>	<p><b>Dokumentumkezelés</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Klállítás dátuma:</td> <td>2022. február 10.</td> </tr> <tr> <td>Átdolgozási szint:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Kezdő téteszám:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>DoC fájlneve:</td> <td>A07704-TF-810</td> </tr> </table>	Klállítás dátuma:	2022. február 10.	Átdolgozási szint:	1	Kezdő téteszám:	200501	DoC fájlneve:	A07704-TF-810
Klállítás dátuma:	2022. február 10.								
Átdolgozási szint:	1								
Kezdő téteszám:	200501								
DoC fájlneve:	A07704-TF-810								

## 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.

<b>Prodotti:</b> Colorante per vitalità 7-AAD, rif. A07704	<b>Codice EMDN:</b> W010308	<b>BUDI-DI:</b> 150995903A07704R2	<b>Classe di rischio:</b> Classe A, Norma 5 (Articolo 47 conformemente all'Allegato VIII)	<b>Scopo previsto:</b> Uso previsto: il colorante per vitalità 7-AAD è un colorante chimico in soluzione, progettato per l'analisi monoparametrica o multiparametrica mediante citometria a flusso. Permette di identificare le cellule non vitali e di escluderle dalle cellule di interesse (vitali) nell'analisi dei leucociti umani.  Utente previsto: Il prodotto è destinato all'utilizzo professionale in laboratorio.  Campione: Sangue venoso (come descritto nelle istruzioni per l'uso)	<b>Procedura di valutazione della conformità</b>  La valutazione della conformità si basa su un sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica (Articolo 48,10 conformemente all'Allegato II e all'Allegato III)
<b>Specifiche comuni</b> Nessuna					<b>Firmato in nome e per conto del produttore legale Immunotech SAS</b>   <b>Data</b> 21 AVR. 2022
<b>Produttore legale delegato BU RA</b> <b>Nome:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Titolo:</b> PRRC: Persona responsabile della conformità alle normative Senior Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs <b>Luogo di emissione:</b> Marsiglia, Francia					
	<b>Immunotech SAS</b> Una società Beckman Coulter 130 Avenue de Latre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francia +(33) 4 91 17 27 27 <b>Numero di registrazione unico del produttore:</b> FR-MF-000011121 <b>Prodotto autocertificato IVDR</b>	<b>Controllo del documento</b> <b>Data di emissione:</b> 10 febbraio 2022 <b>Livello di revisione:</b> 1 <b>Lotto iniziale:</b> 200501 <b>Nome file DoC:</b> A07704-TF-810			

## 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> 7-AAD生存性色素、製品番号A07704</p> <p><b>EMDNコード:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07704R2</p> <p><b>リスククラス:</b> クラスA、ルール5（附属書VIIIに従った第47条）</p> <p><b>使用目的:</b> 使用目的: 7-AAD生存率色素は、溶液中の化学着色剤で、フローサイトメトリーを使用した単一パラメトリック分析またはマルチパラメトリック分析用に設計されています。これにより、非生存細胞を同定し、ヒト白血球の分析対象の（生存）細胞から除外することができます。</p> <p><b>対象となるユーザー:</b> 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><b>サンプル:</b> 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IIおよびIIIに従った第48,10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></p> <p>21 AVR. 2022 日付</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>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社内認証製品</p> <p><b>文書管理</b></p> <table><tr><td>発行日:</td><td>2022年2月10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>A07704-TF-810</td></tr></table>	発行日:	2022年2月10日	改訂レベル:	1	スタートロット:	200501	文書のファイル名:	A07704-TF-810
発行日:	2022年2月10日								
改訂レベル:	1								
スタートロット:	200501								
文書のファイル名:	A07704-TF-810								

## 자기적합성선언

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

본 EU 자기적합성선언은 전적으로 제조업체의 책임하에 발행됩니다.

<p><b>제품:</b> 7-AAD 생존성 염료, 참조 A07704</p> <p><b>EMDN 코드:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07704R2</p> <p><b>위험 등급:</b> A등급, 규칙 5 (부록 VIII에 따른 47조)</p> <p><b>사용 목적:</b> 용도: 7-AAD 생존성 염료는 유세포 분석기를 사용하는 단일 또는 다중 파라메타 분석을 위해 설계된 용액의 화학적 착색제입니다. 이를 사용하면 인간 백혈구 분석에서 비생존 세포를 식별하고 관심 (생존) 세포로부터 제외할 수 있습니다.</p> <p><b>대상 사용자:</b> 이 제품은 실험실 전문가용으로 고안되었습니다.</p> <p><b>검체:</b> 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 II 및 III에 따른 48,10조)</p>								
<p>법적 제조업체인 Immunotech SAS를 대신하여 서명</p> <p></p> <p>날짜 <u>21 AVR. 2022</u></p> <p>법적 제조업체 사업부 규제 업무 담당 대리인</p> <p>이름: Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p>직위: PRRC: 규정 준수 책임자</p> <p>품질 보증 및 규제 업무 선임 관리자</p> <p>발행 장소: 마르세유, 프랑스</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 자체 인증 제품</p>	<p><b>문서 관리</b></p> <table> <tr> <td>발행일:</td><td>2022년 2월 10일</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>A07704-TF-810</td></tr> </table>	발행일:	2022년 2월 10일	개정 수준:	1	시작 로트:	200501	문서 파일 이름:	A07704-TF-810
발행일:	2022년 2월 10일								
개정 수준:	1								
시작 로트:	200501								
문서 파일 이름:	A07704-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> 7-AAD dzīvotspējas krāsviela, atsauce A07704</p> <p><b>EMDN kods:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07704R2</p> <p><b>Riska klase:</b> A klase, 5. noteikums (47. pants saskaņā ar VIII pielikumu)</p> <p><b>Paredzētais nolūks:</b> Paredzētais lietojums: 7-AAD dzīvotspējas krāsviela ir ķīmiska krāsviela šķidumā, ko paredzēts izmantot viena vai daudzu parametru analīzei, izmantojot plūsmas citometriju. Tā jauj identificēt dzīvotnespējīgas šūnas un atšķirt tās no (dzīvotspējīgām) šūnām, kuras izmanto cilvēka leikocītu analīzē.</p> <p><b>Paredzētais lietotājs:</b> Šis produkts ir paredzēts profesionālai lietošanai laboratorijā.</p> <p><b>Paraugs:</b> 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., 10. pants saskaņā ar II un III pielikumu)</p>																
<p>Parakstīts Immunotech SAS, juridiskā ražotāja, vārda un uzdevumā</p> <p> _____ <b>Datums</b> <b>21 AVR. 2022</b></p> <p>Juridisks ražotājs Komerciālas struktūrvienības regulatīvo lietu delegāts <b>Vārds, uzvārds:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Nosaukums:</b> PRRC: Persona, kas atbildīga par normatīvo prasību ievērošanu Vecākais kvalitātes nodrošināšanas un regulatīvo lietu vadītājs <b>Izdošanas vieta:</b> Marseļa, Francija</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Dokumentu kontrole</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"></td><td><b>Izdošanas datums:</b> 2022. gada 10. februāris</td><td><b>Pārskates līmenis:</b> 1</td><td></td></tr> <tr> <td></td><td><b>Sākuma partījas:</b> DoC faila nosaukums:</td><td></td><td>200501</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td>A07704-TF-810</td></tr> </tbody> </table>	Dokumentu kontrole					<b>Izdošanas datums:</b> 2022. gada 10. februāris	<b>Pārskates līmenis:</b> 1			<b>Sākuma partījas:</b> DoC faila nosaukums:		200501				A07704-TF-810
Dokumentu kontrole																	
	<b>Izdošanas datums:</b> 2022. gada 10. februāris	<b>Pārskates līmenis:</b> 1															
	<b>Sākuma partījas:</b> DoC faila nosaukums:		200501														
			A07704-TF-810														

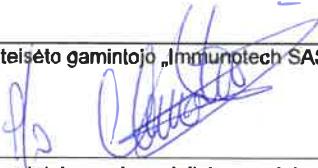


Lithuanian — lietuvių k.

## Atitikties deklaracija

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

Ši ES atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe.

<p><b>Gaminys (-iai):</b> 7-AAD gyvybingumo dažiklis, kat. Nr. A07704</p> <p><b>EMDN kodas:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07704R2</p> <p><b>Rizikos klasė:</b> A klasė, 5 taisyklė (47 straipsnis pagal VIII priedą)</p> <p><b>Numatytoji paskirtis</b> Paskirtis. 7-AAD gyvybingumo dažiklis yra cheminė dažomoji medžiaga tirpale, skirta vienparametrel arba daugiaparametrel analizei srauto citometrijos analizės būdu. Jis leidžia identifikuoti negyvybingas ląstelės ir išskirti jas iš (gyvybingų) dominančių ląstelių analizuojant žmogaus leukocitus.</p> <p>Numatytais naudotojas. Šis gaminys skirtas naudoti specialistams laboratorijose.</p> <p><b>Méginių:</b> 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, 10 straipsnis pagal II ir III priedą)</p>								
<p>Pasirašo teisėto gamintojo „Immunotech SAS“ vardu</p>  <p>Data <b>21 AVR. 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 vadove  <b>Išeidimo vieta:</b> Marselis, Prancūzija</p>									
 <p>Immunotech SAS  „Beckman Coulter“ įmonė  130 Avenue de Latre de Tassigny  B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9  Prancūzija  +(33) 4 91 17 27 27  Gaminijo unikalusis registracijos numeris: FR-MF-000011121  Pagal IVDR savarankiškai sertifikuotas produktas</p>	<p><b>Dokumentų kontrolė</b></p> <table> <tr> <td><b>Išeidimo data:</b></td><td>2022 m. vasario 10 d.</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>A07704-TF-810</td></tr> </table>	<b>Išeidimo data:</b>	2022 m. vasario 10 d.	<b>Peržiūros lygis:</b>	1	<b>Pradinė partija:</b>	200501	<b>DoC failo pavadinimas:</b>	A07704-TF-810
<b>Išeidimo data:</b>	2022 m. vasario 10 d.								
<b>Peržiūros lygis:</b>	1								
<b>Pradinė partija:</b>	200501								
<b>DoC failo pavadinimas:</b>	A07704-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.

**Produkt(er):**  
7-AAD viabilitetsfargestoff, ref. A07704

**EMDN-kode:** W010308

**BUDI- DI:** 150995903A07704R2

**Risikoklasse:** Klasse A, regel 5 (artikkel 47 i samsvar med vedlegg VIII)

**Tiltenkt formål:**

Tiltenkt bruk: 7-AAD viabilitetsfargestoff er et kjemisk fargestoff i en løsning, og det er designet for å brukes ved mono- eller multiparametrisk analyse under flowcytometri. Det gjør det mulig å identifisere og ekskludere ikke-levedyktige celler fra (levedyktige) celler av interesse i analyser av humane leukocyter.

Tiltenkt bruker: Dette produktet er beregnet for bruk på profesjonelle laboratorier.

Prøve: Venøst blod (som beskrevet i bruksanvisningen)

**Vanlige spesifikasjoner**

Ingen

**Prosedyre for samsvarsverdering**

Samsvarsverdering er basert på et kvalitetsstyringssystem og på en vurdering av teknisk dokumentasjon (artikkel 48,10 i samsvar med vedlegg II og III).

Signert for på vegne av Immunotech SAS, juridisk produsent

  
Dato 21 AVR. 2022

Juridisk produsent, representant for juridisk avdeling

**Navn:** Sophie ROQUES-VIOLIN

**Tittel:** PRRC: Ansvarshavende for juridisk samsvar

Overordnet leder for kvalitetssikring og juridisk avdeling

**Publiseringsted:** Marseille, Frankrike

	ImmunoTech SAS Et Beckman Coulter-selskap 130 Avenue de Latre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Frankrike +(33) 4 91 17 27 27 Produsent-SRN: FR-MF-000011121 IVDR-produkt med egensertifisering	<b>Dokumentkontroll</b>	Utstedelsesdato: 10. februar 2022 Revisjonsnivå: 1 Startlot: 200501 DoC-filnavn: A07704-TF-810
--	--	-------------------------	---

## 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 wyjątkową odpowiedzialność producenta.

<p><b>Produkt(y):</b> Barwnik żywotności 7-AAD, nr ref. A07704</p> <p><b>Kod EMDN:</b> W010308</p> <p><b>Identyfikator BUDI-DI:</b> 150995903A07704R2</p> <p><b>Klasa ryzyka:</b> Klasa A, reguła 5 (art. 47, zgodnie z załącznikiem VIII)</p> <p><b>Przewidziane zastosowanie:</b> Przeznaczenie: Barwniki żywotności 7-AAD to chemiczny środek barwiący w roztworze przeznaczony do jedno- i wieloparametrycznego badania metodą cytometrii przepływowej. Umożliwia identyfikację komórek nieżywotnych oraz wykluczanie ich z puli komórek (żywotnych) interesujących w przypadku badania leukocytów ludzkich.</p> <p><b>Użytkownik docelowy:</b> Niniejszy produkt jest przeznaczony do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.</p> <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 ust. 10, zgodnie z załącznikami II i III)</p>								
<p>Podpisano w imieniu i na rzecz firmy Immunotech SAS będącej legalnym producentem</p> <p></p> <p><b>Data</b> 21 AVR. 2022</p> <p>Pielnomocnik jednostki biznesowej ds. rejestracji z ramienia legalnego producenta</p> <p><b>Imię i nazwisko:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p><b>Stanowisko:</b> PRRC: osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami Starszy dyrektor ds. zapewnienia jakości i rejestracji</p> <p><b>Miejsce wydania:</b> Marsylia, Francja</p>									
 <p>Immunotech SAS Firma należąca do Beckman Coulter 130 Avenue de Latre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francja +(33) 4 91 17 27 27 Numer SRN producenta: FR-MF-000011121 Wyrób certyfikowany samodzielnie na zgodność z IVDR</p>	<p><b>Kontrola dokumentu</b></p> <table> <tr> <td><b>Data wydania:</b></td><td>10 LUT 2022 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>A07704-TF-810</td></tr> </table>	<b>Data wydania:</b>	10 LUT 2022 r.	<b>Wersja dokumentu:</b>	1	<b>Nr partii początkowej:</b>	200501	<b>Nazwa pliku deklaracji zgodności:</b>	A07704-TF-810
<b>Data wydania:</b>	10 LUT 2022 r.								
<b>Wersja dokumentu:</b>	1								
<b>Nr partii początkowej:</b>	200501								
<b>Nazwa pliku deklaracji zgodności:</b>	A07704-TF-810								

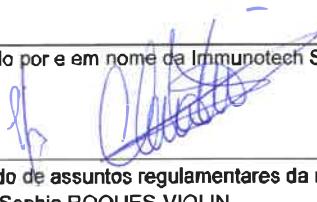


Portuguese — Português

## 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> Corante de viabilidade 7-AAD, ref.º A07704</p> <p><b>Código da Nomenclatura Europeia de Dispositivos Médicos (EMDN):</b> W010308</p> <p><b>UDI-DI básico:</b> 150995903A07704R2</p> <p><b>Classe de risco:</b> Classe A, norma 5 (artigo 47.º em conformidade com o anexo VIII)</p> <p><b>Fim previsto:</b> Utilização prevista: o Corante de viabilidade 7-AAD é um agente de coloração química em solução, concebido para a análise monoparamétrica ou multiparamétrica utilizando citometria de fluxo. Permite a identificação de células não viáveis e a respetiva exclusão das células (viáveis) de interesse na análise de leucócitos humanos.</p> <p>Utilizador previsto: este produto destina-se à utilização profissional em laboratório.</p> <p>Amostra: sangue venoso (conforma 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, 10 em conformidade com o anexo II e III)</p>								
<p>Assinado por e em nome da Immunotech SAS., o fabricante legal</p>  <p>Data <u>21 AVR. 2022</u></p> <p>Delegado de assuntos regulamentares da unidade de negócios do fabricante legal Nome: Sophie ROQUES-VIOLIN Função: PRRC: Pessoa responsável pela conformidade regulamentar Diretora sénior de Garantia de qualidade e Assuntos regulamentares Local de emissão: Marselha, França</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 NUR do fabricante: FR-MF-000011121 Produto autocertificado ao abrigo do IVDR</p>	<p><b>Controlo de documentos</b></p> <table><tr><td><b>Data de emissão:</b></td><td>10 de fevereiro de 2022</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>A07704-TF-810</td></tr></table>	<b>Data de emissão:</b>	10 de fevereiro de 2022	<b>Nível de revisão:</b>	1	<b>Lote inicial:</b>	200501	<b>Nome do ficheiro da Declaração de conformidade (DoC):</b>	A07704-TF-810
<b>Data de emissão:</b>	10 de fevereiro de 2022								
<b>Nível de revisão:</b>	1								
<b>Lote inicial:</b>	200501								
<b>Nome do ficheiro da Declaração de conformidade (DoC):</b>	A07704-TF-810								



Romanian — Română

## Declarație de conformitate

Prin prezența, 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> Colorant pentru teste de viabilitate celulară 7-AAD, ref. A07704</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> 150995903A07704R2</p> <p><b>Clasa de risc:</b> Clasa A, Regula 5 (Articolul 47 în conformitate cu Anexa VIII)</p> <p><b>Scopul prevăzut:</b> Domeniul de utilizare: Colorantul pentru teste de viabilitate celulară 7-AAD este un agent de colorare chimic în soluție și este conceput pentru analize mono- sau multi-parametrice folosind citometrie în flux. Aceasta permite identificarea celulelor neviable și excluderea lor dintre celulele de interes (viable) în analizele pentru leucocite umane.</p> <p><b>Utilizatorul prevăzut:</b> Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.</p> <p><b>Probă:</b> 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 48,10 în conformitate cu Anexa II și III)</p>				
<p>Document semnat pentru compania Immunotech SAS, producătorul autorizat, și în numele acestuia</p> <p></p> <p><b>Data</b> <b>21 AVR. 2022</b></p> <p>Delegat responsabil de aspectele privind reglementările ale unității de afaceri a producătorului autorizat <b>Nume:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Funcție:</b> PRRC: Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările Manager principal responsabil de asigurarea calității și de aspectele privind reglementările <b>Locul emiterii:</b> Marseille, Franța</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center; padding: 2px;">Control document</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 15%; vertical-align: top; padding: 2px;"></td><td style="vertical-align: top; padding: 2px;"> <b>Data emiterii:</b> 10 feb 2022  <b>Nivel de revizuire:</b> 1  <b>Lot inițial:</b> 200501  <b>Denumirea fișierului DoC:</b> A07704-TF-810                 </td></tr> </tbody> </table>	Control document			<b>Data emiterii:</b> 10 feb 2022 <b>Nivel de revizuire:</b> 1 <b>Lot inițial:</b> 200501 <b>Denumirea fișierului DoC:</b> A07704-TF-810
Control document					
	<b>Data emiterii:</b> 10 feb 2022 <b>Nivel de revizuire:</b> 1 <b>Lot inițial:</b> 200501 <b>Denumirea fișierului DoC:</b> A07704-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.

**Изделение(-я):**  
Краситель жизнеспособности 7-AAD, ссылочный номер A07704

**Код EMDN:** W010308

**BUDI- DI:** 150995903A07704R2

**Класс риска:** Класс А, Правило 5 (Статья 47 в соответствии с Приложением VII)

**Предусмотренное назначение:**

Предусмотренное применение: Краситель жизнеспособности 7-AAD представляет собой химический краситель в растворе, который предназначен для моно- или мультипараметрического анализа с использованием проточной цитометрии. Он позволяет идентифицировать нежизнеспособные клетки и исключить их из (жизнеспособных) представляющих интерес клеток при анализе лейкоцитов человека.

**Конечный пользователь:** Этот продукт предназначен для профессионального использования в лаборатории.

**Проба:** Венозная кровь (как описано в IFU)

**Процедура оценки соответствия**

Оценка соответствия основана на Системе управления качеством и оценке технической документации (Статья 48,10 в соответствии с Приложениями II и III)

Подписано от имени Immunotech SAS, официального изготовителя

  
21 AVR. 2022  
Дата

Представитель отдела по нормативно-правовым вопросам бизнес-подразделения официального изготовителя

**Фамилия, имя:** Sophie ROQUES-VIOLIN

**Должность:** PRRC: Лицо, ответственное за соблюдение нормативных требований  
Старший менеджер по обеспечению качества и нормативно-правовым вопросам

**Место выдачи:** Marseille, Франция

	<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 Серийный номер изготовителя: FR-MF-000011121 Самосертифицированный продукт IVDR</p>	<p><b>Контроль документа</b></p> <table><tr><td>Дата выдачи:</td><td>10 февраля 2022 г.</td></tr><tr><td>Статус</td><td>1</td></tr><tr><td>изменения:</td><td></td></tr><tr><td>Стартовая партия:</td><td>200501</td></tr><tr><td>Имя файла документа:</td><td>A07704-TF-810</td></tr></table>	Дата выдачи:	10 февраля 2022 г.	Статус	1	изменения:		Стартовая партия:	200501	Имя файла документа:	A07704-TF-810
Дата выдачи:	10 февраля 2022 г.											
Статус	1											
изменения:												
Стартовая партия:	200501											
Имя файла документа:	A07704-TF-810											

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

<p><b>Proizvod(i):</b> 7-AAD boja za vijabilnost ćelija, ref. A07704</p> <p><b>EMDN kôd:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07704R2</p> <p><b>Klasa rizika:</b> Klasa A, pravilo 5 (član 47. u skladu sa aneksom VIII)</p> <p><b>Predviđena namena:</b> Namena: 7-AAD boja za vijabilnost ćelija je hernijsko sredstvo za bojenje u rastvoru, koje je predviđeno za monoparametarsku ili multiparametarsku analizu korišćenjem protočne citometrije. Ona omogućava da se nevijabilne ćelije identifikuju i isključe od (vijabilnih) ćelija od interesa u analizi ljudskih leukocita.</p> <p><b>Predviđeni korisnik:</b> Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu od strane laboratorijskih stručnjaka.</p> <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 48,10. u skladu sa aneksom II i III)</p>								
<p>Potpisano za i u ime legalnog proizvođača Immunotech SAS</p>  <p>Datum <b>21 AVR. 2022</b></p> <p>Delegat za regulatorne poslove poslovne jedinice zakonskog proizvođača Ime: Sophie ROQUES-VIOLIN Zvanje: PRRC: Osoba odgovorna za regulatornu usaglašenost Viši menadžer za osiguranje kvaliteta i regulatorne poslove Mesto izdavanja: Marseille, Francuska</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 Jedinstveni registrarski broj proizvođača: FR-MF-000011121 Samosertifikovani proizvod u skladu sa IVDR</p>	<p><b>Kontrola dokumenta</b></p> <table><tr><td><b>Datum izdavanja:</b></td><td>10. februar 2022.</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>A07704-TF-810</td></tr></table>	<b>Datum izdavanja:</b>	10. februar 2022.	<b>Nivo revizije:</b>	1	<b>Početna serija:</b>	200501	<b>Naziv datoteke:</b>	A07704-TF-810
<b>Datum izdavanja:</b>	10. februar 2022.								
<b>Nivo revizije:</b>	1								
<b>Početna serija:</b>	200501								
<b>Naziv datoteke:</b>	A07704-TF-810								

## Vyhľásenie o zhode

Spoločnosť Immunotech SAS týmto uisťuje a vyhlasuje, že nižšie uvedené produkty splňajú 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> Farbivo na stanovenie životoschopnosti 7-AAD, ref. A07704</p> <p><b>Kód EMDN:</b> W010308</p> <p><b>Základný identifikátor BUDI-DI:</b> 150995903A07704R2</p> <p><b>Trieda rizika:</b> trieda A, pravidlo 5 (článok 47 v súlade s prílohou VIII)</p> <p><b>Určený účel:</b> Určené použitie: Farbivo na stanovenie životoschopnosti 7-AAD je chemický farbiaci prostriedok v roztoku, ktorý je určený na mono- alebo multiparametrickú analýzu pomocou prieskovej cytometrie. Umožňuje identifikovať neživotoschopné bunky a vylúčiť ich zo skúmaných (životoschopných) buniek pri analýze ľudských leukocytov.</p> <p><b>Určený používateľ:</b> Tento produkt je určený na profesionálne laboratórne použitie.</p> <p><b>Vzorka:</b> 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 48,10 v súlade s prílohou II a III)</p>								
<p>Podpísané za a v mene oficiálneho výrobcu Immunotech SAS</p>  <p>21 AVR. 2022</p> <p>Dátum _____</p> <p>Delegát BU RA oficiálneho výrobcu Meno: Sophie ROQUES-VIOLIN Funkcia: PRRC: Osoba zodpovedná za dodržiavanie predpisov Vedúci manažér pre zaistenie kvality a regulačné záležitosti Miesto vydania: Marseille, Francúzsko</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 Kód SRN výrobcu: FR-MF-000011121 Samocertifikovaný produkt podľa nariadenia IVDR</p>	<p><b>Kontrola dokumentácie</b></p> <table><tr><td>Dátum vydania:</td><td>10. február 2022</td></tr><tr><td>Úroveň revízie:</td><td>1</td></tr><tr><td>Počiatocná šarža:</td><td>200501</td></tr><tr><td>Názov súboru s vyhlásením o zhode:</td><td>A07704-TF-810</td></tr></table>	Dátum vydania:	10. február 2022	Úroveň revízie:	1	Počiatocná šarža:	200501	Názov súboru s vyhlásením o zhode:	A07704-TF-810
Dátum vydania:	10. február 2022								
Úroveň revízie:	1								
Počiatocná šarža:	200501								
Názov súboru s vyhlásením o zhode:	A07704-TF-810								



Slovenian – Slovenčina

## Izjava o skladnosti

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

Za to izjavo EU o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.

**Izdelki:**

Barvilo za viabilnost 7-AAD, ref. A07704

**Koda EMDN:** W010308

**BUDI-DI:** 150995903A07704R2

**Razred tveganja:** Razred A, pravilo 5 (člen 47 v skladu s Prilogo VIII)

**Predvidena uporaba:**

Predvideni namen: Viabilno barvilo 7-AAD je kemično barvilo v raztopini, zasnovano za analizo enega ali več parametrov z uporabo pretočne citometrije. Omogoča odkrivanje neviabilnih celic in njihovo ločevanje od (viabilnih) celic zanimanja pri analizi humanih levkocitov.

Predvideni uporabnik: Izdelek je namenjen profesionalni laboratorijski uporabi.

Vzorec: Venska kri (kot je opisano v navodilih za uporabnika)

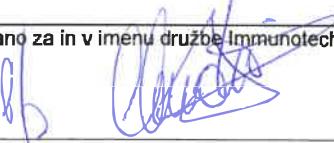
**Skupne specifikacije**

Jih ni

**Postopek ugotavljanja skladnosti**

Ocenjevanje skladnosti temelji na sistemu vodenja kakovosti in ocenjevanju tehnične dokumentacije (člen 48,10 v skladu s Prilogama II in III)

Podpisano za in v imenu družbe Immunotech SAS, zakonitega proizvajalca

 Datum 21 AVR. 2022

Zastopnik pravnega proizvajalca poslovne enote za regulativne zadeve

Ime: Sophie ROQUES-VIOLIN

Naziv: PRRC: Odgovorni za skladnost s predpisi

Višji vodja za zagotavljanje kakovosti in regulativne zadeve

Kraj izdaje: Marseille, Francija

	Immunotech SAS Del družbe Beckman Coulter 130 Avenue de Latre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francija +(33) 4 91 17 27 27 Enotna registrska številka: FR-MF-000011121 Samocertificiran izdelek IVDR
---	---

**Nadzor dokumentov**

Datum izdaje: Raven revizije: Začetna serija: Ime datoteke DoC:	10. feb 2022 1 200501 A07704-TF-810
--	--



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> Colorante de viabilidad 7-AAD, ref. A07704</p> <p><b>Código EMDN:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07704R2</p> <p><b>Clase de riesgo:</b> Clase A, regla 5 (artículo 47 de acuerdo con el Anexo VIII)</p> <p><b>Objetivo previsto:</b> Utilidad prevista: El colorante de viabilidad 7-AAD es un colorante químico en solución, diseñado para el análisis monoparamétrico o multiparamétrico mediante citometría de flujo. Permite identificar las células no viables y excluirlas de las células (viables) de interés en el análisis de los leucocitos humanos.</p> <p><b>Usuario previsto:</b> Este producto está previsto para el uso profesional en laboratorio.</p> <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 48,10 de acuerdo con los anexos II y III)</p>								
<p>Firmado por y en nombre de Immunotech SAS, el fabricante legal</p> <p> _____ <b>21 AVR. 2022</b></p> <p>Fecha _____</p> <p>Delegado del fabricante legal de asuntos reguladores de unidades comerciales <b>Nombre:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Cargo:</b> PRRC: Persona responsable del cumplimiento normativo Director superior de calidad y asuntos normativos <b>Lugar de la publicación:</b> Marsella, Francia</p>									
 Immunotech SAS Una compañía de Beckman Coulter 130 Avenue de Latre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francia +(33) 4 91 17 27 27 <b>Número de registro único del fabricante:</b> FR-MF-000011121 <b>Producto autocertificado para IVDR</b>	<p><b>Control de documentos</b></p> <table><tr><td><b>Fecha de publicación:</b></td><td>10 de feb de 2022</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>A07704-TF-810</td></tr></table>	<b>Fecha de publicación:</b>	10 de feb de 2022	<b>Nivel de revisión:</b>	1	<b>N.º de lote inicial:</b>	200501	<b>Nombre del archivo DoC:</b>	A07704-TF-810
<b>Fecha de publicación:</b>	10 de feb de 2022								
<b>Nivel de revisión:</b>	1								
<b>N.º de lote inicial:</b>	200501								
<b>Nombre del archivo DoC:</b>	A07704-TF-810								

## 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> Viabilitetsfärgämnet 7-AAD, ref. A07704</p> <p><b>EMDN-kod:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07704R2</p> <p><b>Riskklass:</b> Klass A, regel 5 (artikel 47 i enlighet med bilaga VIII)</p> <p><b>Avsett ändamål:</b> Avsedd användning: Viabilitetsfärgämnet 7-AAD är ett kemiskt färgämne i lösning, som är utformat för mono- eller multiparametrisk analys med flödescytometri. Det gör det möjligt att identifiera och utesluta icke-livskraftiga celler från (livskraftiga) celler av intresse vid analys av humana leukocyter.</p> <p>Avsedd användare: Den här produkten är avsedd för yrkesmässigt bruk vid laboratorier.</p> <p>Prov: Venöst blod (enligt beskrivningen i bruksanvisningen (IFU))</p> <p><b>Allmän(na) specifikation(er)</b> Inga</p>	<p><b>Förarande för bedömning av överensstämmelse</b></p> <p>Bedömningen av överensstämmelse bygger på ett kvalitetsledningssystem och på bedömning av teknisk dokumentation (artikel 48,10 i enlighet med bilaga II och III)</p>								
<p>Undertecknad för och på uppdrag av tillverkaren Immunotech SAS, den juridiska tillverkaren</p> <p></p> <p>Datum <b>21 AVR. 2022</b></p> <p>Juridisk tillverkare, ombud för Affärssenhet regulatoriska frågor (BU RA)</p> <p>Namn: Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p>Titel: PRRC: Person som ansvarar för regelefterlevnad Enhetschef för kvalitets- och regleringsfrågor</p> <p>Plats för utfärdande: Marseille, Frankrike</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 Tillverkare SRN: FR-MF-000011121 IVDR självcertifierad produkt</p>	<p><b>Dokumentkontroll</b></p> <table><tr><td><b>Utfärdandedatum:</b></td><td>10 februari 2022</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>A07704-TF-810</td></tr></table>	<b>Utfärdandedatum:</b>	10 februari 2022	<b>Revisionsnivå:</b>	1	<b>Startparti nr:</b>	200501	<b>DoC-filnamn:</b>	A07704-TF-810
<b>Utfärdandedatum:</b>	10 februari 2022								
<b>Revisionsnivå:</b>	1								
<b>Startparti nr:</b>	200501								
<b>DoC-filnamn:</b>	A07704-TF-810								

## 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.

**Ürünler:**

7-AAD Canlılık Boyası, ref. A07704

**EMDN Kodu:** W010308

**BUDI- DI:** 150995903A07704R2

**Risk Sınıfı:** Sınıf A, Kural 5 (Madde 47, Ek VIII uyarınca)

**Kullanım Amacı:**

Amaçlanan kullanım: 7-AAD Canlılık Boyası, akış sitometrisi kullanılarak tek veya çok parametrel analiz için tasarlanmış, çözeltili içinde kimyasal bir renkendirici maddedir. Canlı olmayan hücrelerin tanımlanmasına ve insan lökositlerinin analizinde ilgilenilen (canlı) hücrelerden hariç tutulmasına olanak tanır.

Hedef kullanıcı: Bu ürün, laboratuvar uzmanlarının kullanımı içindir.

Ömek: Venöz kan (IFU'da tanımlandığı gibi)

**Ortak Spesifikasyonlar**

Yok

**Uygunluk Değerlendirme Prosedürü**

Uygunluk Değerlendirmesi bir Kalite Yönetimi Sistemi ve Teknik Belge Değerlendirmesini temel alır  
(Madde 48,10, Ek II ve III uyarınca)

Yasal Üretici olan Immunotech SAS'ın ve onun adına imzalanmıştır

 **21 AVR. 2022**  
Tarih

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

	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 Kendiliğinden sertifikalı Ürün	<b>Belge Kontrolü</b> Verilme Tarihi: 10 Şubat 2022 Revizyon Düzeyi: 1 Başlangıç Lotu: 200501 DoC Dosya adı: A07704-TF-810
---	--	--



**Ukrainian — Українська**

## Декларація відповідності

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

Ця Декларація відповідності вимогам ЄС видається під виключну відповідальність виробника.

<p><b>Продукт(-и):</b> Барвник для виявлення життєздатних клітин 7-AAD, апт. A07704</p> <p><b>Код EMDN:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07704R2</p> <p><b>Клас ризику:</b> Клас А, правило 5 (стаття 47 згідно з додатком VIII)</p> <p><b>Цільове призначення:</b> Призначення: Барвник для виявлення життєздатних клітин 7-AAD являє собою хімічний барвник в розчині, який призначений для моно- або мультипараметричного аналізу з використанням проточної цитометрії. Він дозволяє виявляти нежиттєздатні клітини та виключати Іх з (життєздатних) досліджуваних клітин для аналізу лейкоцитів людини.</p> <p><b>Цільовий користувач:</b> Цей продукт призначений для професійного використання в лабораторії.</p> <p><b>Проба:</b> венозна кров (як описано в Інструкції з використання)</p> <p><b>Загальна(-I) специфікація(-II)</b> Немас</p>	<p><b>Процедура підтвердження відповідності</b></p> <p>Підтвердження відповідності базується на Системі управління якістю та на Оцінці технічної документації (стаття 48, 10 згідно з Додатками II та III)</p>										
<p>Підписано від імені та за дорученням Immunotech SAS, офіційного виробника</p> <p> Дата 21 AVR. 2022</p> <p>Делегат підрозділу із регуляторних питань офіційного виробника Прізвище та ім'я: Sophie ROQUES-VIOLIN Посада: PRRC: Особа, відповідальна за дотримання нормативних вимог Старший менеджер із забезпечення якості та регуляторних питань Місце видачі: Марсель, Франція</p>											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Контроль документів</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Дата видачі:</td><td>10 лютого 2022 р.</td></tr> <tr> <td>Статус зміни:</td><td>1</td></tr> <tr> <td>Вихідна серія:</td><td>200501</td></tr> <tr> <td>Назва файлу DoC:</td><td>A07704-TF-810</td></tr> </tbody> </table>	Контроль документів		Дата видачі:	10 лютого 2022 р.	Статус зміни:	1	Вихідна серія:	200501	Назва файлу DoC:	A07704-TF-810
Контроль документів											
Дата видачі:	10 лютого 2022 р.										
Статус зміни:	1										
Вихідна серія:	200501										
Назва файлу DoC:	A07704-TF-810										

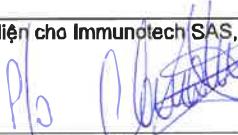


**Vietnamese — Tiếng Việt**

## 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> Thuốc nhuộm đánh giá khả năng sống 7-AAD, số tham chiếu A07704</p> <p><b>Mã EMDN:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07704R2</p> <p><b>Nhóm nguy cơ:</b> Nhóm A, Quy tắc 5 (Điều 47 trong Phụ lục VIII)</p> <p><b>Mục đích sử dụng:</b> Mục đích sử dụng: Thuốc nhuộm đánh giá tỷ lệ sống 7-AAD là chất tạo màu hóa học trong dung dịch, được thiết kế để phân tích đơn thông số hoặc đa thông số bằng phương pháp đếm tế bào dòng chảy. Thuốc nhuộm này cho phép xác định các tế bào không sống được và cản loại trừ khỏi các tế bào (có thể sống được) liên quan đến việc phân tích bạch cầu ở người.</p> <p><b>Đối tượng sử dụng:</b> Sản phẩm này chỉ dùng cho mục đích chuyên môn trong phòng xét nghiệm.</p> <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>  Quy trình đánh giá tuân thủ dựa trên Hệ thống quản lý chất lượng và Đánh giá tài liệu kỹ thuật (Điều 48,10 trong Phụ lục II và III)</p>				
<p>Ký và đại diện cho Immunotech SAS, Nhà sản xuất hợp pháp</p> <p> Ngày <u>21 AVR. 2022</u></p> <p>Đại diện Bộ phận Quản lý Tuân thủ của nhà sản xuất hợp pháp  <b>Tên:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN  <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  <b>Nơi phát hành:</b> Marseille, Pháp</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          SRN của nhà sản xuất: FR-MF-000011121          Sản phẩm tự chứng nhận IVDR</p>	<p><b>Quản lý tài liệu</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>Ngày phát hành:</b> 10/02/2022</td><td><b>Mức độ sửa đổi:</b> 1</td></tr> <tr> <td><b>Lô bắt đầu:</b> 200501</td><td><b>Tên tệp DoC:</b> A07704-TF-810</td></tr> </table>	<b>Ngày phát hành:</b> 10/02/2022	<b>Mức độ sửa đổi:</b> 1	<b>Lô bắt đầu:</b> 200501	<b>Tên tệp DoC:</b> A07704-TF-810
<b>Ngày phát hành:</b> 10/02/2022	<b>Mức độ sửa đổi:</b> 1				
<b>Lô bắt đầu:</b> 200501	<b>Tên tệp DoC:</b> A07704-TF-810				