



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

PRODUCENT

CYTOGNOS, S.L.

Pol. La Serna, Km.0, Nave 9
37900 Santa Marta de Tormes
Salamanca

NUMER VAT: B37319225

Tel. 00 34 923 12 50 67

Fax. 00 34 923 12 51 28 e-mail:
admin@cytoggnos.com

PRODUKTY

Do niniejszego dokumentu załączony jest wykaz produktów zgodnie z niniejszą deklaracją.

KLASYFIKACJA

Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro

PROCES OCENY ZGODNOŚCI

CYTOGNOS oświadcza, że produkty wymienione poniżej są zgodne z zasadniczymi wymogami i przepisami wskazanej dyrektywy.

OBOWIĄZUJĄCE PRZEPISY

Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnozy in vitro.



NORMY ZHARMONIZOWANE

Numer	Tytuł
EN ISO 15223-1:2021	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta -- Część 1: Wymagania ogólne
EN 13485:2016	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016)
EN 13612:2002 EN 13612:2002/AC:2002	Ocena działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
EN ISO 23640:2015	Badanie stabilności odczynników do diagnostyki in vitro (ISO 23640:2011)
EN ISO 14971:2019	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN ISO 18113-1: 2011	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro -- Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) -- Część 1: Terminy, definicje i wymagania ogólne (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2: 2011	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro -- Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) -- Część 2: Odczynniki do diagnostyki in vitro do profesjonalnego stosowania. (ISO 18113-2:2009)
EN ISO 20417:2021	Wyroby medyczne -- Informacje dostarczane przez wytwórcę.



LISTA WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOZY IN VITRO

Numer ref.	Nazwa produktu	Procedura oceny zgodności	Kod GIVD
CYT-LF-50	LeucoFinder™	Załącznik III	13.05.90.90
CYT-PCM-100 CYT-PCM-50	Perfect-Count Microspheres™	Załącznik III	13.05.90.90
CYT-LC	Lymphoclonal™	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-LC9	Lymphoclonal™ 9	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-LC12	Lymphoclonal™ 12	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-COOI	Lymphogram™	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-QL-1 CYT-QL-2 CYT-QL-3	Quicklysis™	Załącznik III	13.05.90.90
CYT-BL	Bulklysis™	Załącznik III	13.05.90.90
CYT-MBC-CORE	Mature B cell CORE	Załącznik III	13.05.01.06
CYT-PBC-CORE	Precursor B cell CORE	Załącznik III	13.05.01.06
CYT-SST	Small Sample Tube (SST)	Załącznik III	13.05.01.06
CYT-LST	Lymphoid Screening Tube (LST)	Załącznik III	13.05.01.06
CYT-ALOT	Acute Leukemia Orientation Tube (ALOT)	Załącznik III	13.05.01.06
CYT-PCST	Plasma Cell Screenin Tube	Załącznik III	13.05.01.06
CYT-BCP-ALL-MRD	B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia Minimal Residual Disease (BCPALL-MRD)	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-MM-MRD8	Multiple Myeloma Minimal Residual Disease MM-MRD	Załącznik III	13.05.01.06
CYT-PIDOT8	Primary Immunodeficiency Orientation Tube PIDOT	Załącznik III	13.05.01.06
CYT-3F9	CD3-FITC Klon: UCHT-I	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-3PE1	CD3-PE Klon: UCHT-I	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-3C4	CD3-PE-Cyanine5 Clon/Klon: UCHT-I	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-3C9	CD3-PerCP-Cyanine5.5 Klon: UCHT-I	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-3APIO	CD3-APC Klon: UCHT-I	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-3AC750	CD3-APC-C750 Klon:UCHT-1	Załącznik III	13.05.01.01

Numer ref.	Nazwa produktu	Procedura oceny zgodności	Kod GIVD
CYT-4F1	CD4-FITC Klon: RPA-T4	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-4PE1	CD4-PE Klon: RPA-T4	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-4C1	CD4-PE-Cyanine5 Klon: RPA-T4	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-4C2	CD4-PerCP-Cyanine5.5 Klon: RPA-T4	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-4PBZ	CD4-Pacific Blue™ Klon: RPA-T4	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-5F4	CD5-FITC Klon: MCD5	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-5C2	CD5-PerCP-Cyanine5.5 Klon: L17F12	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-7AP4	CD7- APC Klon: HULY-M2	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-8F8	CD8-FITC Klon: UCHT-4	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-8PE9	CD8-PE Klon: UCHT-4	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-8C	CD8-PE-Cyanine5 Klon: UCHT-4	Załącznik III	13.05.01 .01
CYT-10AC750	CD10-APC-C750 Klon: HI10a	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-11cPE3	CD11c-PE Klon: B-1 6	Załącznik III	13.05.01.04
CYT-14AP3	CD14-APC Klon: 47-3D6	Załącznik III	13.05.01.04
CYT-15F4	CD15-FITC Klon: MCS-I	Załącznik III	13.05.01.04
CYT-16F6	CD16-FITC Klon: 3G8	Załącznik III	13.05.01 .06
CYT-16PE7+56PE	CD16+CD56-PE Klon: 3G8 + C5.9	Załącznik III	13.05.01 .06
CYT-19F	CD19-FITC Klon: SA287	Załącznik III	13.05.01 .01
CYT-19PE9	CD19-PE Klon: SA287	Załącznik III	13.05.01 .01
CYT-19C1	CD19-PE-Cyanine5 Klon: SA287	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-19C8	CD19-PerCP-Cyanine5.5 Klon: HIB19	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-19C4	CD19-PECy7 Klon: SA287	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-20F3	CD20-FITC Klon: 2H7	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-20PBZ	CD20-Pacific Blue™ Clon/Klon: 2H7	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-33F	CD33-FITC Klon: WM53	Załącznik III	13.05.01.90
CYT-34C2	CD34-PerCP-Cyanine5.5 Klon: 581	Załącznik III	13.05.01.01

Numer ref.	Nazwa produktu	Procedura oceny zgodności	Kod GIVD
CYT-36F3	CD36-FITC Klon: CLB-IVC7	Załącznik III	13.05.01.90
CYT-38P1	CD38-Pure Klon: LD38	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-38AC750	CD38-APC-C750 Klon: LD38	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-38F	CD38-FITC Klon: LD38	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-38F2	CD38-FITC Multiepitop	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-38PE2	CD38-PE Klon: T16	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-45F6	CD45-FITC Klon: HI30	Załącznik III	13.05.01.04
CYT-45C11	CD45-PE-Cyanine5 Klon: HI30	Załącznik III	13.05.01.04
CYT-45C8	CD45-PerCP-Cyanine5.5 Klon: HI30	Załącznik III	13.05.01.04
CYT-45CIO	CD45-PerCP-Cyanine5.5 Klon: EO1	Załącznik III	13.05.01.04
CYT-45AC750	CD45-APC-C750 Klon: 1-4130	Załącznik III	13.05.01.04
CYT-450C	CD45-OC515 Klon: GA90	Załącznik III	13.05.01.04
CYT-45PBZ	CD45-Pacific Blue™ Klon: GA90	Załącznik III	13.05.01.04
CYT-56F	CD56-FITC Klon: C5.9	Załącznik III	13.05.01.06
CYT-56PE	CD56-PE Klon: C5.9	Załącznik III	13.05.01.06
CYT-79aPE	cyCD79a-PE Klon: HM57	Załącznik III	13.05.02.90
CYT-81AC750	CD81-APC-C750 Klon: M38	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-117AP3	CD117-APC Klon: 104D2	Załącznik III	13.05.01 .90
CYT-134PE	CDI 34-PE Klon: 134-1	Załącznik III	13.05.01.90
CYT-138PE4	CDI 38-PE Klon: B-A38	Załącznik III	13.05.01 .01
CYT-138AC750	CDI 38-APC-C750 Klon: B-A38	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-1380C	CD138-OC515 Klon: B-A38	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-180AC750	CD180-APC-C750 Klon: G28-8	Załącznik III	13.05.01 .01
CYT-MPOF3	cyMPO-FITC Klon: 2C7	Załącznik III	13.05.01 .90
CYT-KAPPF2	KAPPA-FITC Poliklonalne	Załącznik III	13.05.02.03
CYT-KAPPPE	KAPPA-PE Poliklonalne	Załącznik III	13.05.02.03

Numer ref.	Nazwa produktu	Procedura oceny zgodności	Kod GIVD
CYT-KAPPAP	KAPPA-APC Poliklonalne	Załącznik III	13.05.02.03
CYT-LAMBF	LAMBDA-FITC Poliklonalne	Załącznik III	13.05.02.03
CYT-LAMBPE	LAMBDA-PE Poliklonalne	Załącznik III	13.05.02.03
CYT-LAC750	LAMBDA-APC-C750 Poliklonalne	Załącznik III	13.05.02.03
CCYT-TCRGDPECY7	TCR $\alpha\delta$ -PECyanine7 Klon:M 1 F2	Załącznik III	—13.05.01.01
CYT-TdTF	TdT-FITC Poliklonalne	Załącznik III	13.05.01.90
CYT-B2MC2	B2-micro-PerCP-Cyanine5.5 Klon: 82-1	Załącznik III	13.05.01.90
CYT-3F9-4PE1	CD3-FITC / CD4-PE Klon: UCHT-I / RPA-T4	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-3F9-8PE9	CD3-FITC/CD8-PE Klon: UCHT-I / UCHT-4	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-4F1-8PE9	CD4-FITC/CD8-PE Klon: RPA-T4 / UCHT-4	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-LF-KPE CYT-LF-KPE-100 CYT-LF-KPE-200	LAMBDA-FITC/KAPPA-PE Poliklonalne	Załącznik III	13.05.02.03
CYT-KF2-LPE CYT-KF2-LPE-100 CYT-KF2-LPE-200	KAPPA-FITC/LAMBDA-PE Poliklonalne	Załącznik III	13.05.02.03
CYT-3F9-4PE1-8C	CD3-FITC/CD4-PE/CD8-PECy5 Klon: UCHT-I / RPA-T4 / UCHT-4	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-3F9-4PE1-45C11	CD3-FITC/CD4-PE/CD45-PECy5 Klon: UCHT-I / RPA-T4 / HBO	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-4F1-8PE9-3C4	CD4FITC/CD8-PE/CD3-PECy5 Klon: RPA-T4 / UCHT-4 / UCHT-I	Załącznik III	13.05.01.01
CYT-4F1-8PE9-3C4-2,6	CD4FITC/CD8-PE/CD3-PECy5 Klon: RPA-T4/ UCHT-4/ UCHT-I	Załącznik III	13.05.01.01

Data wydania: 24 maja 2022

Podpisał: Oscar Redondo Gonzalez

Stanowisko: Dyrektor techniczny

