

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (DoC)

Producent:	Becton, Dickinson and Company BD Biosciences 155 North McCarthy Boulevard Milpitas, California 95035 USA	
Nr SRN producenta:	US-MF-000017797	
Autoryzowany przedstawiciel:	Becton Dickinson Ireland Ltd. Donore Road, Drogheda Co. Louth, A92 YW26 Irlandia	
Nr SRN autoryzowanego przedstawiciela	IE-AR-000007610	
Produkt:	<div>BD FACS™ 7-kolorowe kulki konfiguracyjne REF 666289</div> <div>BD FACSDiva™ kulki CS&T IVD (50 testów) REF 656046</div> <div>BD FACSDiva™ kulki CS&T IVD (150 testów) REF 656047</div> <div>BD OneFlow™ kulki kalibracyjne REF 658620</div> <div>BD® FC kulki 8-kolorowe do testów BD OneFlow™ REF 658621</div>	
Podstawowy UDI-DI:	Nazwa handlowa produktu	Podstawowy UDI-DI
	BD FACS™ 7-Color Setup Beads	038290BSPWSCOYHB
	BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads	038290CBFJJSUFY6
	BD OneFlow™ Setup Beads	038290CTEQEENN8D
	BD® FC Beads 8-Color Kit for BD OneFlow™ Assays	038290CTYWMHJDKS
Klasa ryzyka i zasada:	Klasa A, Załącznik VIII Zasada 5(a)	
Przeznaczenie:	Kulki BD FACSDiva™ CS&T IVD Kulki BD FACSDiva™ CS&T IVD są przeznaczone do użytku diagnostycznego in vitro w cytometrach przepływowych BD FACSCanto™ II z oprogramowaniem BD FACSDiva™. Kulki BD FACSDiva™ CS&T IVD są stosowane do konfiguracji cytometru, w celu wykonywania codziennej kontroli jakości (QC) i określenia ustawień zastosowania liza/płukanie (LW)	

7-kolorowe kulki konfiguracyjne BD FACS™

7-kolorowe kulki konfiguracyjne BD FACS™ są przeznaczone do użytku diagnostycznego in vitro w systemach BD FACSCanto™ lub BD FACSCanto™ II. Działają z oprogramowaniem klinicznym BD FACSCanto™. System zapewnia konfigurację swoistą dla zastosowania, w tym automatyczną kompensację i kontrolę jakości cytometru (QC), przy minimalnej interwencji użytkownika. Możliwe jest również zaimportowanie wyników konfiguracji wygenerowanych przez oprogramowanie kliniczne BD FACSCanto™ do oprogramowania BD FACSDiva™ w celu dalszego wykorzystania w zastosowaniach zdefiniowanych przez użytkownika. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi BD FACSCanto™ lub BD FACSCanto™ II (IFU).

Kulki konfiguracyjne BD OneFlow™

Kulki konfiguracyjne BD OneFlow™ są przeznaczone do ustawiania napięć odpowiednich dla próbki do testu wielokolorowego BD, podczas użycia z odpowiednio wyposażonym cytometrem przepływowym BD i oprogramowaniem przeznaczonym do diagnostyki in vitro.

Zestaw kulek 8-kolorowych BD® FC do testów BD OneFlow™ (Kulki BD® FC)

Zestaw kulek 8-kolorowych BD® FC do testów BD OneFlow™ (Kulki BD® FC) mają na celu umożliwienie oprogramowaniu określenia wartości rozlewania (SOV) dla kompensacji fluorescencji.

® Kulki BD FC są przeznaczone do użytku z odpowiednio wyposażonym cytometrem przepływowym BD i oprogramowaniem przeznaczonym do diagnostyki in vitro.

Jednostka notyfikowana:

Nie dotyczy

Jako producent wyrobów, na własną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że powyższe produkty spełniają przepisy poniższych dyrektyw/rozporządzeń:

- Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnozy in vitro.

Proces oceny zgodności:

<input type="checkbox"/> Załącznik IX – badanie dokumentacji technicznej	Certyfikat WE nr Data ważności certyfikatu WE
<input type="checkbox"/> Załącznik IX – pełen system jakości	Certyfikat WE nr Data ważności certyfikatu WE
<input type="checkbox"/> Załącznik X – rodzaj badania	Certyfikat WE nr Data ważności certyfikatu WE
<input type="checkbox"/> Załącznik XI – system jakości produkcji	Certyfikat WE nr Data ważności certyfikatu WE
<input checked="" type="checkbox"/> Załącznik I i II + III	Nie dotyczy

Wspólne specyfikacje (CS):

Nie wydano wspólnych specyfikacji dla powyższych produktów.

Autoryzowany sygnatariusz:	
Nazwisko i stanowisko:	Mirna Dipano, Wiceprezes ds. regulacyjnych
W imieniu:	Becton, Dickinson and Company BD Biosciences 155 North McCarthy Boulevard Milpitas, California 95035 USA
Miejsce wydania:	Milpitas, California USA
Data wydania:	Patrz sekcja podpisu.

Signature:

DocuSigned by:

Mirna Dipano

Signer Name: Mirna Dipano

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 05-Jul-2023 | 11:41:46 AM PDT

6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A

Dokument podpisany przez

Nazwisko: Mirna Dipano

Cel: Zatwierdzenie dokumentu

Termin złożenia podpisu: 5 lipca 2023 r.,
godz. 11:41:46 PDT**DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian**

Wersja:	Dokładny opis zmiany:
A	Utworzenie dokumentu.
B	Zmiana w celu zachowania zgodności z aktualnym szablonem korporacyjnym CBI-058 FRM24 wersja 04. Aktualizacja klasy ryzyka i zasad poprzez zastąpienie „Klasa C, Zasada 5” frazą „Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 5(a)” zgodnie z rejestracją globalną
C	Poprawki gramatyczne i formatowanie. Zmiana adresu producenta i PRRC.