

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (DoC)

<b>Producent:</b>	Becton, Dickinson and Company BD Biosciences 155 North McCarthy Boulevard Milpitas, California 95035 USA
<b>Nr SRN producenta:</b>	US-MF-000017797
<b>Autoryzowany przedstawiciel:</b>	Becton Dickinson Ireland Ltd. Donore Road, Drogheda Co. Louth, A92 YW26 Irlandia
<b>Nr SRN autoryzowanego przedstawiciela</b>	IE-AR-000007610
<b>Produkt:</b>	<b>CD56 (MY31)</b> BD® CD56(MY31) PE <span style="float: right;">REF 345810</span> <b>CD56 (NCAM16.2)</b> BD® CD56(NCAM16.2) FITC <span style="float: right;">REF 345811</span> BD® CD56(NCAM16.2) PE <span style="float: right;">REF 345812</span> BD® CD56(NCAM16.2) PE-Cy7 <span style="float: right;">REF 335826</span> BD® CD56(NCAM16.2) APC <span style="float: right;">REF 341027</span> BD® CD56 (NCAM16.2) APC-R700 <span style="float: right;">REF 664456</span>
<b>Podstawowy UDI-DI:</b>	038290KSLVXUHTPM
<b>Klasa ryzyka i zasada:</b>	Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i Zasada 3(h)
<b>Przeznaczenie:</b>	<p>CD56 (MY31)</p> <p>CD56 (MY31) jest przeznaczony do użytku diagnostycznego in vitro w rozpoznaniu komórek z ekspresją antygenu CD56 w krwi obwodowej, przy użyciu cytometru przepływowego BD FACSLytic™.</p> <p>Zastosowanie kliniczne</p> <p>Ekspresja antygenu CD56 w charakterystyce pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem nowotworów hematologicznych.</p> <p>CD56 (MY31) to odczynnik do oznaczeń jakościowych, przeznaczony do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.</p>

	<p>CD56 (NCAM16.2)</p> <p>CD56 (NCAM16.2) jest przeznaczony do użytku diagnostycznego in vitro w rozpoznaniu komórek z ekspresją antygenu CD56 w krwi obwodowej, przy użyciu cytometru przepływowego BD FACSLytic™.</p> <p>Zastosowanie kliniczne</p> <p>Ekspresja antygenu CD56 w charakterystyce pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem nowotworów hematologicznych.</p> <p>CD56 (NCAM16.2) to odczynnik do oznaczeń jakościowych, przeznaczony do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.</p>
<b>Jednostka notyfikowana:</b>	<p>BSI Group The Netherlands B.V.</p> <p>Say Building, John M. Keynesplein 9,</p> <p>1066 EP Amsterdam, Holandia</p> <p>Numer jednostki notyfikowanej: 2797</p>
<p>Jako producent wyrobów, na własną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że powyższe produkty spełniają przepisy poniższych dyrektyw/rozporządzeń:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnozy in vitro.</li> </ul>	

### Proces oceny zgodności:

<input type="checkbox"/> Załącznik IX – badanie dokumentacji technicznej	Certyfikat WE nr Data ważności certyfikatu WE
<input checked="" type="checkbox"/> Załącznik IX – pełen system jakości	Certyfikat WE nr 728780 R000 Data ważności certyfikatu WE 16.12.2025
<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 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.**Podpis:**

DocuSigned by:  
*Mirna Dipano*

 Signer Name: Mirna Dipano  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 05-Jul-2023 | 4:12:07 PM PDT  
6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A

Dokument podpisany przez  
Nazwisko: Mirna Dipano  
Cel: Zatwierdzenie dokumentu  
Termin złożenia podpisu: 5 lipca 2023 r.,  
godz. 16:12:07 PDT

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian**

Wersja:	Dokładny opis zmiany:
A	Utworzenie dokumentu.
B	Aktualizacja SRN autoryzowanego przedstawiciela w UE.
C	Aktualizacja do zgodności z szablonem korporacyjnym CBI-058 FRM24. Dodany numer SRN producenta.
D	Zmiana w celu zachowania zgodności z aktualnym szablonem korporacyjnym CBI-058 FRM24 wersja 04. Aktualizacja klasy ryzyka i zasad poprzez zastąpienie „Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3” frazą „Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i Zasada 3(h)” zgodnie z rejestracją globalną.
E	Aktualizacja producenta i autoryzowanego sygnatariusza obejmująca adres w Milpitas. Zmiana nazwiska i stanowiska na aktualnego PRRC. Aktualizacja nazw produktów obejmująca symbol znaku towarowego.