

## 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>	Roztwór lizujący BD FACS™ <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">REF</span> 349202
<b>Podstawowy UDI-DI:</b>	038290EWGRQTXZJY
<b>Klasa ryzyka i zasada:</b>	Klasa A, Załącznik VIII, Zasada 5(a)
<b>Przeznaczenie:</b>	Roztwór lizujący BD FACS™ jest przeznaczony do lizy krwinek czerwonych dla celów cytometrii przepływowej. Można stosować w procedurach obejmujących lizę/płukanie lub lizę/bez płukania.
<b>Jednostka notyfikowana:</b>	Nie dotyczy
<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 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	
<b>Nazwisko i stanowisko:</b>	Mirna Dipano, Wiceprezes ds. regulacyjnych
<b>W imieniu:</b>	Becton, Dickinson and Company BD Biosciences 155 North McCarthy Boulevard Milpitas, California 95035 USA
<b>Miejsce wydania:</b>	Milpitas, California USA
<b>Data wydania:</b>	Patrz sekcja podpisu.
<b>Podpis:</b>	<div><div>DocuSigned by: <i>Mirna Dipano</i></div><div> Signer Name: Mirna Dipano Signing Reason: I approve this document Signing Time: 27-Jun-2023   5:53:25 AM PDT 6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A</div></div> <div>Dokument podpisany przez Nazwisko: Mirna Dipano Cel: Zatwierdzenie dokumentu Termin złożenia podpisu: 27 czerwca 2023 r., godz. 5:53:25 PDT</div>

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian**

<b>Wersja:</b>	<b>Dokładny opis zmiany:</b>
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 A, Zasada 5” frazą „Klasa A, Załącznik VIII, Zasada 5(a)” zgodnie z rejestracją globalną. Uwzględnienie numeru SRN producenta i zasady kwalifikacji. Zmiana daty wydania w sekcji autoryzowanego sygnatariusza z daty generowanej w DocuSign na „patrz sekcja podpisu”
C	Zmiana adresu producenta i PRRC.