

EU DECLARATION OF CONFORMITY (DoC)



Manufacturer:	Becton, Dickinson and Company BD Biosciences 155 North McCarthy Boulevard Milpitas, California 95035 USA		
Manufacturer SRN:	US-MF-000017797		
Authorised Representative:	Becton Dickinson Ireland Ltd. Donore Road, Drogheda Co. Louth, A92 YW26 Ireland		
Authorised Representative SRN:	IE-AR-000007610		
Product:	BD® CD45 (2D1) FITC	REF	345808
	BD® CD45 (2D1) PerCP	REF	345809
	BD® CD45 (2D1) PerCP-Cy™5.5	REF	332784
	BD® CD45 (2D1) APC	REF	340910
	BD® CD45 (2D1) APC-Cy™7	REF	348815
	BD® CD45 (2D1) APC-H7	REF	641417
	BD® CD45 (2D1) V500-C	REF	655873
Basic UDI-DI:	038290ZXJMVGTRVN		
Risk Class and Rule:	Class C, Annex VIII, Rule 3(g) & Rule 3(h)		
Intended Purpose	CD45 (2D1) is intended for in vitro diagnostic use in the identification of cells expressing the CD45 antigen in peripheral blood, using a BD FACSLytic™ flow cytometer. <u>Clinical Applications</u> Expression of the CD45 antigen in the characterization of subjects having, or suspected of having, hematological neoplasia. CD45 (2D1) is a qualitative reagent intended for laboratory professional use only.		
Notified Body:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Notified Body Number: 2797		
We, as the manufacturer of the device(s) take sole responsibility for and hereby declare that the above-mentioned product(s) meet(s) the provisions of the following Directives/ Regulation(s): <ul style="list-style-type: none">Regulation (EU) 2017/746 on In vitro Diagnostic Medical Devices.			

Conformity Assessment Route:

<input type="checkbox"/> ANNEX IX Technical File Examination	EC CERTIFICATE No.: EC Certificate Expiration Date:
<input checked="" type="checkbox"/> ANNEX IX Full Quality System	EC CERTIFICATE No.: 728780 R000 EC Certificate Expiration Date: 2025-December-16
<input type="checkbox"/> ANNEX X Type Examination	EC CERTIFICATE No.: EC Certificate Expiration Date:
<input type="checkbox"/> ANNEX XI Production Quality System	EC CERTIFICATE No.: EC Certificate Expiration Date:
<input type="checkbox"/> ANNEX I & II+III	N/A

Common Specifications (CS):

Common Specifications have not been issued for this product.

Authorised Signatory:	
Name & Title:	Mirna Dipano, Vice President, Regulatory Affairs
On behalf of:	Becton, Dickinson and Company BD Biosciences 155 North McCarthy Boulevard Milpitas, California 95035 USA
Place of Issue:	Milpitas, California USA
Date of Issue:	Please refer to Signature section.
Signature:	<div> DocuSigned by:   Signer Name: Mirna Dipano Signing Reason: I approve this document Signing Time: 03-Jul-2023 10:45:38 AM PDT 6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A </div>

DECLARATION OF CONFORMITY Revision History:

Version:	Detailed Change Description:
A	Original creation of document.
B	Updated SRN of EU Authorized Representative
C	Updated to align with Corporate Template CBI-058
D	Update to current Corporate Template CBI-058 FRM24 Revision 04. Updated Risk Class & Rule section by replacing “Class C, Annex VIII Rule 3” with “Class C, Annex VIII, Rule 3(g) & Rule 3(h)” to support global registration.
E	Updated grammar and formatting. Updated the legal manufacturer address and PRRC.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (DoC)

Producent:	Becton, Dickinson and Company BD Biosciences 155 North McCarthy Boulevard Milpitas, California 95035 USA														
Numer SRN producenta:	US-MF-000017797														
Autoryzowany przedstawiciel:	Becton Dickinson Ireland Ltd. Donore Road, Drogheda Co. Louth, A92 YW26 Irlandia														
Numer SRN autoryzowanego przedstawiciela:	IE-AR-000007610														
Produkt:	<table> <tr> <td>BD® CD45 (2D1) FITC</td><td>REF 345808</td></tr> <tr> <td>BD® CD45 (2D1) PerCP</td><td>REF 345809</td></tr> <tr> <td>BD® CD45 (2D1) PerCP-Cy™5.5</td><td>REF 332784</td></tr> <tr> <td>BD® CD45 (2D1) APC</td><td>REF 340910</td></tr> <tr> <td>BD® CD45 (2D1) APC-Cy™7</td><td>REF 348815</td></tr> <tr> <td>BD® CD45 (2D1) APC-H7</td><td>REF 641417</td></tr> <tr> <td>BD® CD45 (2D1) V500-C</td><td>REF 655873</td></tr> </table>	BD® CD45 (2D1) FITC	REF 345808	BD® CD45 (2D1) PerCP	REF 345809	BD® CD45 (2D1) PerCP-Cy™5.5	REF 332784	BD® CD45 (2D1) APC	REF 340910	BD® CD45 (2D1) APC-Cy™7	REF 348815	BD® CD45 (2D1) APC-H7	REF 641417	BD® CD45 (2D1) V500-C	REF 655873
BD® CD45 (2D1) FITC	REF 345808														
BD® CD45 (2D1) PerCP	REF 345809														
BD® CD45 (2D1) PerCP-Cy™5.5	REF 332784														
BD® CD45 (2D1) APC	REF 340910														
BD® CD45 (2D1) APC-Cy™7	REF 348815														
BD® CD45 (2D1) APC-H7	REF 641417														
BD® CD45 (2D1) V500-C	REF 655873														
Podstawowy UDI-DI:	038290ZXJMVGTRVN														
Klasa ryzyka i zasada:	Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i Zasada 3(h)														
Przeznaczenie:	<p>CD45 (2D1) jest przeznaczony do użytku diagnostycznego in vitro w identyfikacji komórek wykazujących ekspresję antygenu CD45 we krwi obwodowej, przy użyciu cytometru przepływowego BD FACSLytic™.</p> <p><u>Zastosowanie kliniczne</u></p> <p>Ekspresja antygenu CD45 w charakterystyce osób ze stwierdzeniem lub podejrzeniem nowotworu hematologicznego.</p> <p>CD45 (2D1) jest odczynnikiem jakościowym przeznaczonym wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.</p>														
Jednostka notyfikowana:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Numer jednostki notyfikowanej: 2797														

Jako producent niniejszych wyrobów na własną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że powyższe produkty spełniają postanowienia następujących 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 checked="" type="checkbox"/> Załącznik IX – pełen system jakości	Certyfikat WE nr: 728780 R000 Data ważności certyfikatu WE: 16 grudnia 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 tego produktu

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: 03-Jul-2023 | 10:45:38 AM PDT

6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A

Dokument podpisany przez

Nazwisko: Mirna Dipano

Cel: Zatwierdzenie dokumentu

Termin złożenia podpisu: 3 lipca 2023 r.,
godz. 10:45:38 PDT**DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian:**

Wersja	Dokładny opis zmian
A	Utworzenie dokumentu.
B	Aktualizacja SRN autoryzowanego przedstawiciela.
C	Aktualizacja do zgodności z szablonem korporacyjnym CBI-058
D	Aktualizacja do zgodności z aktualnym szablonem CBI-058 FRM24 wer. 04. Aktualizacja sekcji Klasa ryzyka i zasada poprzez zmianę "Klasa C, załącznik VIII zasada 3" na "Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i zasada 3(h)" zgodnie z globalną rejestracją.
E	Poprawki gramatyczne i formatowanie. Aktualizacja adresu producenta i PRRC.