

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 Ireland | | |
| Numer SRN autoryzowanego przedstawiciela: | IE-AR-000007610 | | |
| Produkt: | BD® CD5 (L17F12) FITC | REF | 345781 |
| | BD® CD5 (L17F12) PerCP-Cy5.5 | REF | 341109 |
| | BD® CD5 (L17F12) APC | REF | 345783 |
| | BD® CD5 (L17F12) PE | REF | 345782 |
| | BD® CD5 (L17F12) PE-Cy7 | REF | 348810 |
| Podstawowy UDI-DI: | 038290WJIKBDPZEM | | |
| Klasa ryzyka i zasada: | Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i Zasada 3(h) | | |
| Przeznaczenie: | <p>CD5 (L17F12) jest przeznaczony do użytku diagnostycznego in vitro w identyfikacji komórek wykazujących ekspresję antygenu CD5 we krwi obwodowej, przy użyciu cytometru przepływowego BD FACSLytic™.</p> <p><u>Zastosowanie kliniczne</u></p> <p>Ekspresja antygenu CD5 w charakterystyce osób ze stwierdzeniem lub podejrzeniem nowotworu hematologicznego.</p> <p>CD5 (L17F12) 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, Netherlands Numer jednostki notyfikowanej: 2797 | | |
| <p>Jako producent niniejszych wyrobów na własną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że powyższe produkty spełniają postanowienia następujących dyrektyw/rozporządzeń:</p> <ul style="list-style-type: none">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: | <div><div>DocuSigned by: <i>Mirna Dipano</i></div><div> Signer Name: Mirna Dipano Signing Reason: I approve this document Signing Time: 05-Jul-2023 4:10:20 PM PDT 6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A</div></div> <div>Dokument podpisany przez Nazwisko: Mirna Dipano Cel: Zatwierdzenie dokumentu Termin złożenia podpisu: 5 lipca 2023 r., godz. 16:10:20 PDT</div> |

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian:

| Wersja | Dokładny opis zmian |
|--------|--|
| A | Utworzenie dokumentu. |
| B | Aktualizacja numeru SRN autoryzowanego przedstawiciela w UE. |
| C | Aktualizacja do zgodności z szablonem korporacyjnym CBI-058 FRM24. Dodanie numeru SRN producenta. |
| 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 | Aktualizacja adresu producenta i autoryzowanego sygnatariusza na Milpitas. Aktualizacja nazwiska i stanowiska na aktualnego PRRC. Aktualizacja nazw produktów o symbol znaku towarowego. |