

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:	BD® FMC7 FITC REF 332786
Podstawowy UDI-DI:	038290RZYLELBQT2
Klasa ryzyka i zasada:	Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i Zasada 3(h)
Przeznaczenie:	FMC7 jest przeznaczony do użytku diagnostycznego in vitro w celu identyfikacji komórek z ekspresją antygenu FMC7 w krwi obwodowej, przy użyciu cytometru przepływowego BD FACSLytic™. Zastosowanie kliniczne Ekspresja antygenu FMC7 w charakterystyce pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem nowotworów hematologicznych. FMC7 to odczynnik do oznaczeń jakościowych, przeznaczony do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.
Jednostka notyfikowana:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Numer jednostki notyfikowanej: 2797
<p>Jako producent wyrobów, na własną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że powyższe produkty spełniają przepisy poniższych 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 16.12.2025
<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 | 11:41:18 AM PDT

6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A

Dokument podpisany przez

Nazwisko: Mirna Dipano

Cel: Zatwierdzenie dokumentu

Termin złożenia podpisu: 5 lipca 2023 r.,

godz. 11:41:18 PDT

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian

Wersja:	Dokładny opis zmiany:
A	Utworzenie dokumentu.
B	Aktualizacja do zgodności z szablonem korporacyjnym. Dodany numer SRN producenta.
C	Zmiana w celu zachowania zgodności z aktualnym szablonem korporacyjnym CBI-058 FRM24 wersja 04. Usunięcie tabeli Wyroby objęte niniejszą deklaracją i wstawienie informacji o produkcie w sekcji produktu w pierwszej tabeli. 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. Usunięcie historii zmian szablonu.
D	Poprawki gramatyczne i formatowanie. Zmiana nazwiska i stanowiska na aktualnego PRRC. Zmiana nazwiska i stanowiska na aktualnego PRRC.