

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:	<table><tr><td>BD® CD34 (8G12) FITC</td><td><div>REF</div></td><td>345801</td></tr><tr><td>BD® CD34 (8G12) PE</td><td><div>REF</div></td><td>345802</td></tr><tr><td>BD® CD34 (8G12) PerCP</td><td><div>REF</div></td><td>345803</td></tr><tr><td>BD® CD34 (8G12) PerCPCy5.5</td><td><div>REF</div></td><td>347222</td></tr><tr><td>BD® CD34 (8G12) PE-Cy7</td><td><div>REF</div></td><td>348811</td></tr><tr><td>BD® CD34 (8G12) APC</td><td><div>REF</div></td><td>345804</td></tr></table>	BD® CD34 (8G12) FITC	<div>REF</div>	345801	BD® CD34 (8G12) PE	<div>REF</div>	345802	BD® CD34 (8G12) PerCP	<div>REF</div>	345803	BD® CD34 (8G12) PerCPCy5.5	<div>REF</div>	347222	BD® CD34 (8G12) PE-Cy7	<div>REF</div>	348811	BD® CD34 (8G12) APC	<div>REF</div>	345804
BD® CD34 (8G12) FITC	<div>REF</div>	345801																	
BD® CD34 (8G12) PE	<div>REF</div>	345802																	
BD® CD34 (8G12) PerCP	<div>REF</div>	345803																	
BD® CD34 (8G12) PerCPCy5.5	<div>REF</div>	347222																	
BD® CD34 (8G12) PE-Cy7	<div>REF</div>	348811																	
BD® CD34 (8G12) APC	<div>REF</div>	345804																	
Podstawowy UDI-DI:	038290MFFTSINZCR																		
Klasa ryzyka i zasada:	Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i Zasada 3(h)																		
Przeznaczenie:	<p>CD34 (8G12)) jest przeznaczony do użytku diagnostycznego in vitro w celu identyfikacji komórek z ekspresją antygenu CD34 w krwi obwodowej, przy użyciu cytometru przepływowego BD FACSLytic™.</p> <p>Zastosowanie kliniczne</p> <p>Ekspresja antygenu CD34 w charakterystyce pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem nowotworów hematologicznych.</p> <p>CD34 (8G12) to odczynnik do oznaczeń jakościowych, przeznaczony 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 16.12.2025
<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: 30-Jun-2023 | 8:47:14 AM PDT

6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A

Dokument podpisany przez

Nazwisko: Mirna Dipano

Cel: Zatwierdzenie dokumentu

Termin złożenia podpisu: 30 czerwca 2023 r.,
godz. 8:47:14 PDT

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian

Wersja:	Dokładny opis zmiany:
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 C, Zasada 3” frazą „Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i Zasada 3(h)” zgodnie z rejestracją globalną i usunięcie historii zmian szablonu. Uwzględnienie danych jednostki notyfikowanej. Zmiana daty wydania w sekcji autoryzowanego sygnatariusza z daty generowanej w DocuSign na „patrz sekcja podpisu”
C	Poprawki gramatyczne i formatowanie. Zmiana adresu producenta i PRRC.