



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:	Zestaw BD Multitest™ IMK  340503 Zestaw BD Multitest™ IMK z probówką BD Trucount™  340503	
Podstawowy UDI-DI:	BD Multitest™ 6-Color TBNK	038290QPFUXCDZKZ
	Zestaw BD Multitest™ IMK z probówką BD Trucount™	038290HZBBIJDBBW
Klasa ryzyka i zasada:	Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(e) i Zasada 3(k)	


Przeznaczenie:	<p>Zestaw BD Multitest™ IMK z opcjonalnymi probówkami BD Trucount™ to czterokolorowy bezpośredni odczynnik immunofluorescencyjny stosowany w identyfikacji i określaniu odsetka i liczby bezwzględnej komórek T, B i NK, jak również podpopulacji CD4 i CD8 komórek T w krwi obwodowej, w cytometrze przepływowym BD wyposażonym w następujące funkcje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laser niebieski co najmniej 488-nm i laser czerwony co najmniej 640-nm • Możliwość wykrycia rozproszonego światła równoległego (FSC) i prostopadłego (SSC) • Co najmniej czterokolorowa fluorescencja • Oprogramowanie do pozyskiwania i analizy danych <p><u>Zastosowanie kliniczne</u></p> <p>Określenie odsetka lub liczby bezwzględnej limfocytów T CD3+CD4+ wykonuje się w monitorowaniu pacjentów zarażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV). W miarę postępu choroby u pacjentów z HIV zazwyczaj zachodzi postępujące obniżenie liczby bezwzględnej CD3+CD4+ limfocytów T.</p> <p>Określenie odsetka lub wartości bezwzględnej limfocytów T CD3+, CD3+CD4+ lub CD3+CD8+ lub limfocytów B CD19+ B wykorzystuje się w monitorowaniu określonych form niedoboru odporności i chorób autoimmunologicznych.</p> <p>Określenie odsetka lub wartości bezwzględnych limfocytów NK CD3- i CD16+ i/lub limfocytów NK CD56+ wykorzystuje się w immunologicznej ocenie pacjentów prawidłowych pod kątem hematologicznym lub u pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem niedoboru odporności lub innych chorób związanych z odpornością.</p>
Jednostka notyfikowana:	<p>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Numer jednostki notyfikowanej: 2797</p>
<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 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):

Dla niniejszego produktu nie zostały wydane wspólne specyfikacje.

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:</div> <div>Mirna Dipano</div> <div>  <div> Signer Name: Mirna Dipano Signing Reason: I approve this document Signing Time: 17-Jul-2023 6:07:33 AM PDT 6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A </div> </div> </div>

Nr formularza CBI-058 FRM24 (IVDR DoC) | ver. 04

Dokument: 10000492921

Ważny od: 18 lipca 2023 do: 31 grudnia 9999

Data wydruku: 18 lipca 2023 15:46:11 GMT

Typ dokumentu: ZRF

Część dokumentu: EN

Poprawki: Nie dotyczy

Zastosowanie: Produkcja

Status: Wydany AKTUALNY

Nr zmiany: Nie dotyczy

Wersja: D

Klasyfikacja: Poufne

Dokument podpisany przez
Nazwisko: Mira Dipano
Cel: Zatwierdzenie dokumentu
Termin złożenia podpisu: 17 lipca 2023 r.,
godz. 6:07:33 PDT

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian:

Wersja	Dokładny opis zmian
A	Pierwsze wydanie dokumentu
B	Aktualizacja numeru SRN producenta i autoryzowanego przedstawiciela, dodanie informacji dotyczących miejsca wydania, aktualizacja szablonu.
C	Aktualizacja do obecnego szablonu korporacyjnego CBI-058 FRM24 wersja 04. Zmiana sekcji Przeznaczenie na oświadczenie ogólne i zmiana sekcji autoryzowanego sygnatariusza. Aktualizacja klasy ryzyka i zasady poprzez zastąpienie „Klasa C, Zasada 2.3(e) i Zasada 2.3 (k) zgodnie z Zasadą 3” frazą „Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(e) i Zasada 3 (k)”, zgodnie z rejestracją globalną. Aktualizacja do obecnego szablonu korporacyjnego CBI-058 FRM24 wersja 04.
D	Aktualizacja adresu i PRRC producenta. Dodanie znaku towarowego do nazwy wyrobu.