

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (DoC)

<b>Producent:</b>	Becton, Dickinson and Company BD Biosciences 155 North McCarthy Boulevard Milpitas, California 95035 USA																		
<b>Numer SRN producenta:</b>	US-MF-000017797																		
<b>Autoryzowany przedstawiciel:</b>	Becton Dickinson Ireland Ltd. Donore Road, Drogheda Co. Louth, A92 YW26 Ireland																		
<b>Numer SRN autoryzowanego przedstawiciela:</b>	IE-AR-000007610																		
<b>Produkt:</b>	<table> <tr> <td>BD Anti-HLA-DR (L243) FITC</td><td>ref. 347400</td></tr> <tr> <td>BD Anti-HLA-DR (L243) PE</td><td>ref. 347401</td></tr> <tr> <td>BD Anti-HLA-DR (L243) PerCP</td><td>ref. 347402</td></tr> <tr> <td>BD Anti-HLA-DR (L243) PerCP-Cy5.5</td><td>ref. 339216</td></tr> <tr> <td>BD Anti-HLA-DR (L243) PE-Cy7</td><td>ref. 335830</td></tr> <tr> <td>BD Anti-HLA-DR (L243) APC</td><td>ref. 347403</td></tr> <tr> <td>BD Anti-HLA-DR (L243) APC-Cy7</td><td>ref. 335831</td></tr> <tr> <td>BD Anti-HLA-DR (L243) APC-H7</td><td>ref. 641411</td></tr> <tr> <td>BD Anti-HLA-DR (L243) V450</td><td>ref. 655874</td></tr> </table>	BD Anti-HLA-DR (L243) FITC	ref. 347400	BD Anti-HLA-DR (L243) PE	ref. 347401	BD Anti-HLA-DR (L243) PerCP	ref. 347402	BD Anti-HLA-DR (L243) PerCP-Cy5.5	ref. 339216	BD Anti-HLA-DR (L243) PE-Cy7	ref. 335830	BD Anti-HLA-DR (L243) APC	ref. 347403	BD Anti-HLA-DR (L243) APC-Cy7	ref. 335831	BD Anti-HLA-DR (L243) APC-H7	ref. 641411	BD Anti-HLA-DR (L243) V450	ref. 655874
BD Anti-HLA-DR (L243) FITC	ref. 347400																		
BD Anti-HLA-DR (L243) PE	ref. 347401																		
BD Anti-HLA-DR (L243) PerCP	ref. 347402																		
BD Anti-HLA-DR (L243) PerCP-Cy5.5	ref. 339216																		
BD Anti-HLA-DR (L243) PE-Cy7	ref. 335830																		
BD Anti-HLA-DR (L243) APC	ref. 347403																		
BD Anti-HLA-DR (L243) APC-Cy7	ref. 335831																		
BD Anti-HLA-DR (L243) APC-H7	ref. 641411																		
BD Anti-HLA-DR (L243) V450	ref. 655874																		
<b>Podstawowy UDI-DI:</b>	038290WGOEVGIDG8																		
<b>Klasa ryzyka i zasada:</b>	Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i Zasada 3(h)																		
<b>Przeznaczenie:</b>	<p>Anti-HLA-DR (L243) jest przeznaczony do użytku diagnostycznego in vitro w rozpoznaniu komórek z ekspresją antygenu HLA-DR w krwi obwodowej, przy użyciu cytometru przepływowego BD FACSLytic™.</p> <p><u>Zastosowanie kliniczne</u></p> <p>Ekspresja antygenu HLA-DR w charakterystyce osób ze stwierdzeniem lub podejrzeniem nowotworu hematologicznego</p> <p>Anti-HLA-DR (L243) jest odczynnikiem jakościowym przeznaczonym wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.</p>																		
<b>Jednostka notyfikowana:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands 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.

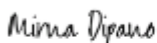

### Proces oceny zgodności:

<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:**

<b>Nazwisko i stanowisko:</b>	Mirna Dipano, Wiceprezes ds. regulacyjnych
<b>W imieniu:</b>	Becton, Dickinson and Company BD Biosciences 155 North McCarthy Boulevard Milpitas, California 95035 USA
<b>Miejsce wydania:</b>	Milpitas, California USA
<b>Data wydania:</b>	Patrz sekcja podpisu.
<b>Podpis:</b>	<div> DocuSigned by:     Signer Name: Mirna Dipano  Signing Reason: I approve this document  Signing Time: 03-Jul-2023   10:45:50 AM PDT  6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A </div> <p> Dokument podpisany przez  Nazwisko: Mirna Dipano  Cel: Zatwierdzenie dokumentu  Termin złożenia podpisu: 3 lipca 2023 r., godz. 10:45:50 PDT </p>

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian:**

Wersja:	Dokładny opis zmiany:
A	Utworzenie dokumentu.
B	Aktualizacja do korporacyjnego szablonu CBI-058 FRM24 wersja 04. Aktualizacja klasy i zasady ryzyka – zmiana z “Klasa C, Załącznik VIII Zasada 3” na “Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i Zasada 3(h)” jako wsparcie rejestracji na świecie i usunięcie sekcji historii zmian szablonu. Uwzględnienie dokładnego adresu jednostki notyfikowanej. Zmiana sekcji Data wydania w tabeli autoryzowanego sygnatariusza z daty wygenerowanej przez DocuSign na „Patrz sekcja podpisu”
C	Poprawiona gramatyka i formatowanie. Aktualizacja adresu producenta i PRRC.