

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (DoC)


Producent:	Becton, Dickinson and Company BD Biosciences 155 North McCarthy Boulevard Milpitas, CA 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 [®] FC kulki, zestaw 7 kolorów ref. 656867 BD [®] FC kulki zestaw 5 kolorów ref. 661564 BD [®] FC kulki zestaw 2 kolorów ref. 662996
Podstawowy UDI-DI:	038290ORYGOZMCPT
Klasa ryzyka i zasada:	Klasa A Załącznik VIII, Zasada 5(a) i Zasada 5(b)
Przeznaczenie:	Zestaw kulek BD [®] FC stosuje się w celu utworzenia kompensacji fluorescencyjnej dla cytometru przepływowego BD FACSLytic [™] .
Jednostka notyfikowana:	Nie dotyczy
<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 type="checkbox"/> Załącznik IX – pełen system jakości	Certyfikat WE nr: Data ważności certyfikatu WE:
<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 checked="" 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, CA 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: 30-May-2023 2:18:53 PM EDT 6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A</div></div> <div>Dokument podpisany przez Nazwisko: Mirna Dipano Cel: Zatwierdzenie dokumentu Termin złożenia podpisu: 30 maja 2023 r., godz. 14:18:53 EDT</div>

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian:

Wersja	Dokładny opis zmian
A	Niniejsza deklaracja zgodności powstała w wyniku rozdzielenia wstępnej deklaracji zgodności BD FACSLytic™ i szablonu korporacyjnego zaktualizowanego do użytku.
B	Aktualizacja do korporacyjnego szablonu CBI-058 FRM24 wersja 04. Aktualizacja klasy i zasady ryzyka – zmiana z “Klasa A, Załącznik VIII Zasada 5” na “Klasa A, Załącznik VIII, Zasada 5(a) i Zasada 5(b)” jako wsparcie rejestracji na świecie i usunięcie sekcji historii zmian szablonu
C	Zmiana tabeli autoryzowanego sygnatariusza na aktualnego PRRC ds. regulacyjnych. Aktualizacja adresu producenta na 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas, CA 95035 USA.