

## 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 Irlandia														
<b>Numer SRN autoryzowanego przedstawiciela:</b>	IE-AR-000007610														
<b>Produkt:</b>	<table> <tr> <td>BD® CD45 (2D1) FITC</td><td><b>REF</b> 345808</td></tr> <tr> <td>BD® CD45 (2D1) PerCP</td><td><b>REF</b> 345809</td></tr> <tr> <td>BD® CD45 (2D1) PerCP-Cy™5.5</td><td><b>REF</b> 332784</td></tr> <tr> <td>BD® CD45 (2D1) APC</td><td><b>REF</b> 340910</td></tr> <tr> <td>BD® CD45 (2D1) APC-Cy™7</td><td><b>REF</b> 348815</td></tr> <tr> <td>BD® CD45 (2D1) APC-H7</td><td><b>REF</b> 641417</td></tr> <tr> <td>BD® CD45 (2D1) V500-C</td><td><b>REF</b> 655873</td></tr> </table>	BD® CD45 (2D1) FITC	<b>REF</b> 345808	BD® CD45 (2D1) PerCP	<b>REF</b> 345809	BD® CD45 (2D1) PerCP-Cy™5.5	<b>REF</b> 332784	BD® CD45 (2D1) APC	<b>REF</b> 340910	BD® CD45 (2D1) APC-Cy™7	<b>REF</b> 348815	BD® CD45 (2D1) APC-H7	<b>REF</b> 641417	BD® CD45 (2D1) V500-C	<b>REF</b> 655873
BD® CD45 (2D1) FITC	<b>REF</b> 345808														
BD® CD45 (2D1) PerCP	<b>REF</b> 345809														
BD® CD45 (2D1) PerCP-Cy™5.5	<b>REF</b> 332784														
BD® CD45 (2D1) APC	<b>REF</b> 340910														
BD® CD45 (2D1) APC-Cy™7	<b>REF</b> 348815														
BD® CD45 (2D1) APC-H7	<b>REF</b> 641417														
BD® CD45 (2D1) V500-C	<b>REF</b> 655873														
<b>Podstawowy UDI-DI:</b>	038290ZXJMVGTRVN														
<b>Klasa ryzyka i zasada:</b>	Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i Zasada 3(h)														
<b>Przeznaczenie:</b>	<p>CD45 (2D1) jest przeznaczony do użytku diagnostycznego in vitro w identyfikacji komórek wykazujących ekspresję antygenu CD45 we krwi obwodowej, przy użyciu cytometru przepływowego BD FACSLytic™.</p> <p><u>Zastosowanie kliniczne</u></p> <p>Ekspresja antygenu CD45 w charakterystyce osób ze stwierdzeniem lub podejrzeniem nowotworu hematologicznego.</p> <p>CD45 (2D1) 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, 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 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:	
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: 03-Jul-2023 | 10:45:38 AM PDT  
6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A

Dokument podpisany przez  
Nazwisko: Mirna Dipano  
Cel: Zatwierdzenie dokumentu  
Termin złożenia podpisu: 3 lipca 2023 r.,  
godz. 10:45:38 PDT

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian:**

Wersja	Dokładny opis zmian
A	Utworzenie dokumentu.
B	Aktualizacja SRN autoryzowanego przedstawiciela.
C	Aktualizacja do zgodności z szablonem korporacyjnym CBI-058
D	Aktualizacja do zgodności z aktualnym szablonem CBI-058 FRM24 wer. 04. Aktualizacja sekcji Klasa ryzyka i zasada poprzez zmianę "Klasa C, załącznik VIII zasada 3" na "Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i zasada 3(h)" zgodnie z globalną rejestracją.
E	Poprawki gramatyczne i formatowanie. Aktualizacja adresu producenta i PRRC.