

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (DoC)

Producent:	Becton, Dickinson and Company BD Biosciences 155 North McCarthy Boulevard Milpitas, California 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:	<div>BD® CD138 (MI15) FITC ref. 347214</div> <div>BD® CD138 (MI15) PE ref. 347215</div> <div>BD® CD138 (MI15) PerCP-Cy5.5 ref. 341107</div> <div>BD® CD138 (MI15) APC ref. 347216</div> <div>BD Horizon™ CD138 (MI15) BV421 ref. 665418</div>
Podstawowy UDI-DI:	038290RTRWIPESU
Klasa ryzyka i zasada:	Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i Zasada 3(h)
Przeznaczenie:	<p>CD138 (MI15) jest przeznaczony do użytku diagnostycznego in vitro w rozpoznaniu komórek z ekspresją antygenu CD138 w krwi obwodowej, przy użyciu cytometru przepływowego BD FACSLytic™.</p> <p><u>Zastosowanie kliniczne</u></p> <p>Ekspresja antygenu CD138 w charakterystyce osób ze stwierdzeniem lub podejrzeniem nowotworu hematologicznego.</p> <p>CD138 (MI15) jest odczynnikiem jakościowym przeznaczonym wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.</p>
Jednostka notyfikowana:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Numer jednostki notyfikowanej: 2797
<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 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:	<div> DocuSigned by:   Signer Name: Mirna Dipano Signing Reason: I approve this document Signing Time: 10-Jul-2023 8:56:59 AM PDT 6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A </div> <p>Dokument podpisany przez Nazwisko: Mirna Dipano Cel: Zatwierdzenie dokumentu Termin złożenia podpisu: 10 lipca 2023 r., godz. 8:56:59 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.
C	Dodanie BD Horizon™ CD138 (MI15) BV421. Drobne poprawki gramatyczne.
D	Poprawiona gramatyka i formatowanie. Aktualizacja adresu producenta i PRRC.