





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:	BD® CD117 (104D2) PE		332785
	BD® CD117 (104D2) PerCP-Cy5.		333950
	BD® CD117 (104D2) PE-Cy7		339217
	BD® CD117 (104D2) APC		333233
	BD® CD117 (104D2) BV60		664452
Podstawowy UDI-DI:	038290LKKXRSUEJW		
Klasa ryzyka i zasada:	Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i Zasada 3(h)		
Przeznaczenie:	<p>CD117 (104D2) jest przeznaczony do użytku diagnostycznego in vitro w celu identyfikacji komórek z ekspresją antygenu CD117 w krwi obwodowej, przy użyciu cytometru przepływowego BD FACSLyric™.</p> <p><u>Zastosowanie kliniczne</u> Ekspresja antygenu CD117 w charakterystyce pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem nowotworów hematologicznych. CD117 (104D2) to odczynnik do oznaczeń jakościowych, przeznaczony do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.</p>		
Jednostka notyfikowana:	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 16.12.2025
<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 powyższych produktów.

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 | 10:46:55 AM PDT

6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A

Dokument podpisany przez

Nazwisko: Mirna Dipano

Cel: Zatwierdzenie dokumentu

Termin złożenia podpisu: 3 lipca 2023 r.,
godz. 10:46:55 PDT**DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian**

Wersja:	Dokładny opis zmiany:
A	Utworzenie dokumentu.
B	Zmiana w celu zachowania zgodności z aktualnym szablonem korporacyjnym CBI-058 FRM24 wersja 04. Aktualizacja klasy ryzyka i zasad poprzez zastąpienie „Klasa C, Zasada 3” frazą „Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i Zasada 3(h)” zgodnie z rejestracją globalną i usunięcie historii zmian szablonu. Uwzględnienie danych jednostki notyfikowanej. Zmiana daty wydania w sekcji autoryzowanego sygnatariusza z daty generowanej w DocuSign na „patrz sekcja podpisu”
C	Poprawki gramatyczne i formatowanie. Zmiana adresu producenta i PRRC.