

Table of Contents

English — English	2
Brazilian Portuguese — Português do Brasil	3
Bulgarian — Български	4
Chinese — 中文	5
Chinese Traditional — 繁體中文	6
Croatian — hrvatski	7
Czech — Čeština	8
Danish — Dansk	9
Dutch — Nederlands	10
Estonian — eesti keel	11
Finnish — Suomi	12
French — Français	13
German — Deutsch	14
Greek — Ελληνικά	15
Hungarian — Magyar	16
Italian — Italiano	17
Japanese — 日本語	18
Korean — 한국어	19
Latvian — Latviski	20
Lithuanian — lietuvių k.	21
Norwegian — Norsk	22
Polish — Polski	23
Portuguese — Português	24
Romanian — Română	25
Russian — Русский	26
Serbian — srpski	27
Slovak — Slovensky	28
Slovenian — Slovenščina	29
Spanish — Español	30
Swedish — Svenska	31
Turkish — Türkçe	32
Ukrainian — Українська	33
Vietnamese — Tiếng Việt	34

Declaration of Conformity

Immunotech SAS hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

<p>Product(s): CD38-PE, ref. A07779</p> <p>Device Group: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>Risk Class: Class C, Rule 3 (Article 47 in accordance with Annex VIII)</p> <p>Intended Purpose: Intended use: The CD38-PE antibody allows the qualitative and non automated identification of cell populations expressing the CD38 antigen present in human biological samples using flow cytometry (see section "Samples" below).</p> <p>Intended user: This product is intended for laboratory professional use.</p> <p>Clinical relevance: The CD38-PE is a CD38 antibody used to identify and characterize cells expressing the CD38 antigen by flow cytometry. This product alone cannot and is not intended to generate any diagnostic conclusion.</p> <p>When used in combination with other markers this product can be used in one or more of the following functions:</p> <ul style="list-style-type: none"> To aid in the differential diagnosis of hematologically abnormal patients suspected of having hematopoietic neoplasm and to monitor patients with known hematopoietic neoplasm. To aid in the prognosis of patients having hematopoietic neoplasm. To aid in diagnosis of patients with suspected immunodeficiency and monitor patients with known immunodeficiency. <p>Sample: Venous blood (as described in IFU)</p> <p>Common Specification(s) None</p>	<p>Conformity Assessment Procedure</p> <p>Conformity Assessment is based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation (Article 48 in accordance with Annex IX Chapters I and III)</p>								
<p>Signed for and on behalf of Immunotech SAS, the Legal Manufacturer</p>  <p>Name: Claudio Canino</p> <p>Title: Quality Assurance & Regulatory Affairs manager, PRRC deputy.</p> <p>Place of Issue: Marseille, France</p> <p>Date: 23 March 2022</p>	<p>Notified Body BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Phone: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Notified Body number: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS A Beckman Coulter Company 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 France +(33) 4 91 17 27 27 Manufacturer SRN: FR-MF-000011121 IVDR Certificate Number: IVDR-738451</p>	<p>Document Control</p> <table border="1"> <tr> <td>Issue Date:</td><td>23 Mar 2022</td></tr> <tr> <td>Revision Level:</td><td>1</td></tr> <tr> <td>Starting Lot:</td><td>200501</td></tr> <tr> <td>DoC Filename:</td><td>A07779-TF-810</td></tr> </table>	Issue Date:	23 Mar 2022	Revision Level:	1	Starting Lot:	200501	DoC Filename:	A07779-TF-810
Issue Date:	23 Mar 2022								
Revision Level:	1								
Starting Lot:	200501								
DoC Filename:	A07779-TF-810								

Declaração de conformidade

A Immunotech SAS garante e declara, pelo presente documento, que o(s) produto(s) listado(s) a seguir está(ão) em conformidade com os requisitos do Regulamento 2017/746 relativo aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

Esta Declaração de conformidade na UE é publicada sob a responsabilidade exclusiva do fabricante.

<p>Produto(s): CD38-PE, ref. A07779</p> <p>Grupo de dispositivo: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>Classe de risco: classe C, norma 3 (artigo 47, em conformidade com o Anexo VIII)</p> <p>Finalidade prevista: Uso previsto: o anticorpo CD38-PE permite a identificação qualitativa e não automatizada das populações de células que expressam o antígeno CD38 presentes em amostras biológicas humanas utilizando a citometria de fluxo (consulte a seção "Amostras" a seguir).</p> <p>Usuário previsto: este produto destina-se ao uso laboratorial profissional.</p> <p>Relevância clínica: o CD38-PE é um anticorpo para CD38 usado para identificar e caracterizar, por citometria de fluxo, as células que expressam o antígeno CD38. Este produto por si só não pode e não se destina a originar qualquer conclusão diagnóstica.</p> <p>Quando usado em combinação com outros marcadores, este produto pode ser usado com uma ou mais das seguintes funções:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para auxiliar no diagnóstico diferencial de pacientes com anormalidades hematológicas com suspeita de terem neoplasia hematopoiética e para monitorar pacientes com neoplasia hematopoiética conhecida. • Para auxiliar no prognóstico de pacientes que possuem neoplasia hematopoiética. • Para auxiliar no diagnóstico de pacientes com suspeita de imunodeficiência e monitorar pacientes com imunodeficiência conhecida. <p>Amostra: sangue venoso (conforme descrito nas Instruções de uso)</p> <p>Especificações comuns Nenhuma</p>	<p>Procedimento de avaliação de conformidade</p> <p>A avaliação de conformidade se baseia em um Sistema de gerenciamento da qualidade e na Avaliação da documentação técnica (artigo 48, em conformidade com o anexo IX, capítulos I e III)</p>								
<p>Assinado por e em nome da Immunotech SAS, o fabricante legal</p>  <p style="text-align: right;">Data 21 SEP. 2022</p> <p>Nome: Claudio Canino Cargo: Gerente de Garantia de qualidade e Assuntos Regulatórios, representante da PRRC. Local de publicação: Marselha, França</p>	<p>Órgão notificado BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Países Baixos Telefone: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Número do órgão notificado: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Uma empresa da Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 França +(33) 4 91 17 27 27 SRN do fabricante: FR-MF-000011121 Número do certificado de IVDR: IVDR-738451</p>	<p>Controle de documentos</p> <table border="1"> <tr> <td>Data de publicação:</td> <td>23 de março de 2022</td> </tr> <tr> <td>Nível de revisão:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Lote inicial:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>Nome do arquivo DoC:</td> <td>A07779-TF-810</td> </tr> </table>	Data de publicação:	23 de março de 2022	Nível de revisão:	1	Lote inicial:	200501	Nome do arquivo DoC:	A07779-TF-810
Data de publicação:	23 de março de 2022								
Nível de revisão:	1								
Lote inicial:	200501								
Nome do arquivo DoC:	A07779-TF-810								

Декларация за съответствие

С настоящото Immunotech SAS гарантира и декларира, че продуктът(ите), описан(и) по-долу, отговаря(т) на изискването на Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за *in vitro* диагностика.

Настоящата Декларация за съответствие на ЕС се издава единствено на отговорността на производителя.

<p>Продукт(и): CD38-PE, реф. № A07779</p> <p>Група на изделието: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>Клас на риска: Клас C, Правило 3 (Член 47 в съответствие с Приложение VIII)</p> <p>Предназначение: Предвидена употреба: CD38-PE антиятлото позволява качествена и неавтоматизирана идентификация с помощта на поточна цитометрия на клетъчни популации, експресиращи CD38 антиген, присъстващ в човешки биологични проби (вижте раздел „Проби“ по-долу).</p> <p>Предвиден потребител: Този продукт е предназначен за професионална лабораторна употреба.</p> <p>Клинична значимост: CD38-PE е CD38 антиятло, използвано за идентифициране и характеризиране с помощта на поточна цитометрия на клетки, експресиращи CD38 антиген. Този продукт не може и не е предназначен самостоятелно да генерира каквото и да е диагностично заключение.</p> <p>Когато се използва в комбинация с други маркери, този продукт може да се използва в една или повече от следните функции:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Като помощно средство при поставяне на диференциална диагноза на хематологично абнормни пациенти, суспектни за хематопоеетично новообразувание, и за проследяване на пациенти с известно хематопоеетично новообразувание. • Като помощно средство при създаване на прогноза за пациенти с хематопоеетично новообразувание. • Като помощно средство за диагностициране на пациенти със суспектен имунодефицит и проследяване на пациенти с известен имунодефицит. <p>Проба: Венозна кръв (както е описано в инструкциите за употреба, IFU)</p> <p>Общи спецификации Няма</p>	<p>Процедура за оценка на съответствието</p> <p>Оценката на съответствието се основава на система за управление на качеството и на оценка на техническата документация (Член 48 в съответствие с Приложение IX, Глава I и III)</p>								
<p>Подписано за и от името на Immunotech SAS – официален производител</p>  <p>Дата 21 SEP. 2022</p> <p>Име: Клаудио Канино Длъжност: Мениджър Осигуряване на качеството и регулаторни въпроси, заместник PRRC. Място на издаване: Марсилия, Франция</p>	<p>Нотифициран орган BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Нидерландия Телефон: +31 (0)20 346 07 80 Имейл: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Номер на нотифициран орган: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Компания Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 – 13276 Marseille, Cedex 9 Франция +(33) 4 91 17 27 27 SRN на производителя: FR-MF-00001121 Номер на сертификат на IVDR: IVDR-738451</p>	<p>Контрол на документа</p> <table border="1"> <tr> <td>Дата на издаване:</td> <td>23 март 2022 г.</td> </tr> <tr> <td>Ниво на проверка:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Начална партида:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>Име на файла на Декларацията за съответствие:</td> <td>A07779-TF-810</td> </tr> </table>	Дата на издаване:	23 март 2022 г.	Ниво на проверка:	1	Начална партида:	200501	Име на файла на Декларацията за съответствие:	A07779-TF-810
Дата на издаване:	23 март 2022 г.								
Ниво на проверка:	1								
Начална партида:	200501								
Име на файла на Декларацията за съответствие:	A07779-TF-810								

符合性声明

Immunotech SAS 特此声明：下列产品符合 体外诊断医疗设备法规要求 2017/746。

此欧盟符合性声明由制造商单独负责发布。

<p>产品： CD38-PE, ref. A07779</p> <p>设备组： EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>风险等级： 等级 C, 规则 3 (第 47 条, 符合附录 VIII)</p> <p>预期目的： 预期用途：这种 CD38-PE 抗体混合物可使用流式细胞分析对人类生物样本中存在的表达 CD38 抗原的细胞群进行定性和非自动化鉴别 (参阅下文“样本”部分)。</p> <p>预期用户：本产品的目标用户为实验室专业人员。</p> <p>临床意义： CD38-PE 是一种 CD38 抗体，用于通过流式细胞分析鉴定和表征表达 CD38 抗原的细胞。单独使用此产品不能产生任何诊断结论，这也并非其预期用途。</p> <p>与其他标志物结合使用时，本产品可用于以下一种或多种用途：</p> <ul style="list-style-type: none"> 对疑似有造血系统肿瘤的血液学异常患者进行辅助鉴别诊断，并对已知患有造血系统肿瘤的患者进行监测。 辅助造血系统肿瘤患者的预后诊断。 辅助诊断疑似有免疫缺陷的患者，并监测已知患有免疫缺陷的患者。 <p>样本：静脉血 (如 IFU 中所述)</p> <p>通用规格 无</p>	<p>符合性评估流程</p> <p>符合性评估基于质量管理体系与技术文档评估 (第 48 条, 符合附录 IX 章节 I 和 III)</p>								
<p>代表法定制造商 Immunotech SAS 签字</p>  <p>日期 21 SEP. 2022</p> <p>名称: Claudio Canino 职务: 质量保证和监管事务 PRRC 副经理。 发行地: 法国马赛</p>	<p>认证机构 BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP 荷兰阿姆斯特丹 电话: +31 (0)20 346 07 80 电子邮件: info.nl@bsigroup.com</p> <p>认证机构编号: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS 是 Beckman Coulter 旗下公司, 地址: 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 法国 +(33) 4 91 17 27 27 制造商 SRN: FR-MF-000011121 IVDR 认证号码: IVDR-738451</p>	<p>文档控制</p> <table border="1"> <tr> <td>发行日期:</td> <td>2022 年 3 月 23 日</td> </tr> <tr> <td>修订级别:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>初始批次号:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>文件名称:</td> <td>A07779-TF-810</td> </tr> </table>	发行日期:	2022 年 3 月 23 日	修订级别:	1	初始批次号:	200501	文件名称:	A07779-TF-810
发行日期:	2022 年 3 月 23 日								
修订级别:	1								
初始批次号:	200501								
文件名称:	A07779-TF-810								

符合聲明

Immunotech SAS 特此保證及聲明：下列產品符合體外診斷醫療裝置法規要求 2017/746。

此歐盟符合聲明由製造商單獨負責發佈。

<p>產品： CD38-PE，參考編號 A07779</p> <p>裝置群： EMDN：W010308、IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>風險等級： 等級 C，規則 3（第 47 條，符合附錄 VIII）</p> <p>目的： 預期用途：CD38-PE 抗體可利用流式細胞分析儀器對人體生物檢體中出現的表現 CD38 抗原的細胞群進行定性和非自動化鑑定（請參閱下列「檢體」一節）。</p> <p>預期使用者：本產品適合實驗室專業人員使用。</p> <p>臨床相關性： CD38-PE 是一種 CD38 抗體，用於透過流式細胞分析儀器辨識表現 CD38 抗原的細胞並鑑別其特徵。單獨使用此產品並不足以診斷出任何結果。</p> <p>本產品搭配其他標記使用時，可發揮以下一或多個功能：</p> <ul style="list-style-type: none"> 可輔助疑似罹患造血組織腫瘤之血液異常患者的鑑別診斷，並可監測已知罹患造血組織腫瘤的患者。 有助於罹患造血組織腫瘤之患者的預後情況。 可輔助診斷疑似罹患免疫不全疾病的患者，並監測已知罹患免疫不全疾病的患者。 <p>檢體： 靜脈血（如 IFU 中所描述）</p> <p>通用規範 無</p>	<p>符合性評估步驟</p> <p>符合性評估基於品質管理系統和技術文件評估（第 48 條，符合附錄 IX 和章節 I 和 III）</p>								
<p>代表法定製造商 Immunotech SAS 簽名</p>  <p>日期 21 SEP. 2022</p> <p>姓名：Claudio Canino 職稱：品質保障與監管事務經理，副 PRRC 發佈地：法國馬賽</p>	<p>公告機構 BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP 荷蘭阿姆斯特丹 電話：+31 (0)20 346 07 80 電子郵件：info.nl@bsigroup.com</p> <p>公告機構號碼：2797</p>								
 <p>Immunotech SAS 是 Beckman Coulter 旗下公司，地址 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 法國 +(33) 4 91 17 27 27 製造商 SRN：FR-MF-000011121 IVDR 認證碼：IVDR-738451</p>	<p>文件質控</p> <table border="1"> <tr> <td>發佈日期：</td> <td>2022 年 3 月 23 日</td> </tr> <tr> <td>修訂等級：</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>初始批號：</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>文件名稱：</td> <td>A07779-TF-810</td> </tr> </table>	發佈日期：	2022 年 3 月 23 日	修訂等級：	1	初始批號：	200501	文件名稱：	A07779-TF-810
發佈日期：	2022 年 3 月 23 日								
修訂等級：	1								
初始批號：	200501								
文件名稱：	A07779-TF-810								

Izjava o sukladnosti

Immunotech SAS ovime jamči i izjavljuje da proizvodi navedeni u nastavku ispunjavaju zahtjev Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima 2017/746.

Za izdavanje ove izjave EU-a o sukladnosti odgovoran je isključivo proizvođač.

<p>Proizvodi: CD38-PE, ref. A07779</p> <p>Grupa uređaja: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>Klasa rizika: klasa C, pravilo 3. (članak 47. u skladu s prilogom VIII.)</p> <p>Namjena: Namjena: antitijelo CD38-PE omogućuje kvalitativnu i neautomatiziranu identifikaciju populacija stanica koje ekspresiraju antigen CD38 prisutan u humanim biološkim uzorcima pomoću protočne citometrije (pogledajte odjeljak „Uzorci” u nastavku).</p> <p>Ciljni korisnik: ovaj je proizvod namijenjen za profesionalno korištenje u laboratoriju.</p> <p>Klinička relevantnost: CD38-PE antitijelo je za CD38 namijenjeno za identifikaciju i karakterizaciju stanica koje ekspresiraju antigen CD38 protočnom citometrijom. Samo na temelju primjene ovog proizvoda ne mogu se donositi dijagnostički zaključci niti je on za to namijenjen.</p> <p>Kada se koristi u kombinaciji s drugim markerima, ovaj se proizvod može koristiti u jednoj ili više sljedećih funkcija:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kao pomoć pri postavljanju diferencijalne dijagnoze u hematološki abnormalnih pacijenata za koje se sumnja da imaju hematopoetsku neoplazmu te za praćenje pacijenata s poznatom hematopoetskom neoplazmom • kao pomoć pri određivanju prognoze za bolesnike s hematopoetskom neoplazmom • kao pomoć pri postavljanju dijagnoze u pacijenata za koje se sumnja na imunodeficijenciju te za praćenje pacijenata s poznatom imunodeficijencijom <p>Uzorak: venska krv (kao što je opisano u uputama za uporabu)</p> <p>Zajedničke specifikacije None (Nema)</p>	<p>Postupak ocjenjivanja sukladnosti</p> <p>Procjena sukladnosti temelji se na sustavu upravljanja kvalitetom i ocjeni tehničke dokumentacije (članak 48. u skladu s Prilogom IX., poglavljima I. i III.)</p>										
<p>Potpisano za i u ime tvrtke Immunotech SAS, pravnog proizvođača</p> <p> Datum 21 SEP. 2022</p> <p>Ime i prezime: Claudio Canino</p> <p>Funkcija: rukovoditelj za osiguranje kvalitete i regulatorne poslove, zamjenik osobe zadužene za usklađenost s propisima</p> <p>Mjesto izdavanja: Marseille, Francuska</p>	<p>Prijavljeno tijelo BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemska Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-pošta: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Broj prijavljenog tijela: 2797</p>										
<p> Immunotech SAS Tvrtka iz grupacije Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francuska +(33) 4 91 17 27 27 Jedinstveni registracijski broj proizvođača: FR-MF-000011121 Broj certifikata IVDR: IVDR-738451</p>	<p>Kontrola dokumenata</p> <table border="1"> <tr> <td>Datum izdavanja:</td><td>23. ožujka 2022.</td></tr> <tr> <td>Razina revizije:</td><td>1</td></tr> <tr> <td>Početna serija:</td><td>200501</td></tr> <tr> <td>Naziv datoteke</td><td>A07779-TF-810</td></tr> <tr> <td>DoC:</td><td></td></tr> </table>	Datum izdavanja:	23. ožujka 2022.	Razina revizije:	1	Početna serija:	200501	Naziv datoteke	A07779-TF-810	DoC:	
Datum izdavanja:	23. ožujka 2022.										
Razina revizije:	1										
Početna serija:	200501										
Naziv datoteke	A07779-TF-810										
DoC:											

Prohlášení o shodě

Společnost Immunotech SAS tímto zaručuje a prohlašuje, že níže uvedený produkt (produkty) splňuje požadavky Nařízení 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

Toto Prohlášení o shodě EU je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.

<p>Produkt(y): CD38-PE, ref. A07779</p> <p>Skupina prostředku: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>Třída rizika: Třída C, pravidlo 3 (článek 47 v souladu s přílohou VIII)</p> <p>Určený účel: Zamýšlené použití: Protilátka CD38-PE umožňuje kvalitativní a neautomatizovanou identifikaci populací buněk exprimujících antigen CD38 přítomný v lidských biologických vzorcích (viz část „Vzorky“ níže) pomocí průtokové cytometrie.</p> <p>Cílový uživatel: Tento produkt je určený pro profesionální laboratorní použití.</p> <p>Klinický význam: CD38-PE je protilátka proti CD38 používaná k identifikaci a charakterizaci buněk exprimujících antigen CD38 pomocí průtokové cytometrie. Produkt sám o sobě nemůže a nemá vytvářet žádné diagnostické závěry.</p> <p>Při použití v kombinaci s dalšími markery lze tento produkt použít k jedné nebo více z následujících funkcí:</p> <ul style="list-style-type: none"> Jako pomůcka pro diferenciální diagnostiku pacientů s hematologickými abnormalitami, u kterých je podezření na hematopoetickou neoplazii, a k monitorování pacientů se známou hematopoetickou neoplazií. Jako pomůcka pro stanovení prognózy u pacientů s hematopoetickou neoplazií. Jako pomůcka pro diagnostiku pacientů s podezřením na imunodeficienci a k monitorování pacientů se známou imunodeficiencí. <p>Vzorek: Žilní krev (dle popisu v návodu k použití)</p> <p>Společné specifikace Žádné</p>	<p>Postup posuzování shody</p> <p>Posouzení shody je založené na systému řízení kvality a na posouzení technické dokumentace (článek 48 v souladu s přílohou IX, kapitoly I a III)</p>										
<p>Podepsáno jménem a za společnost Immunotech SAS, oficiální výrobce</p>  <p>Datum <u>21 SEP. 2022</u></p> <p>Jméno: Claudio Canino Pracovní pozice: Manažer pro zajištění kvality a regulační záležitosti, zástupce PRRC Místo vydání: Marseille, Francie</p>	<p>Obeznámený orgán BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko Tel.: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Číslo oznámeného subjektu: 2797</p>										
 <p>Immunotech SAS Společnost Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francie +(33) 4 91 17 27 27 SRN výrobce: FR-MF-000011121 Číslo certifikátu IVDR: IVDR-738451</p>	<p>Kontrola dokumentu</p> <table border="1"> <tr> <td>Datum vydání:</td> <td>23. března 2022</td> </tr> <tr> <td>Úroveň revize:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Počáteční šarže:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>Název souboru</td> <td>A07779-TF-810</td> </tr> <tr> <td>DoC:</td> <td></td> </tr> </table>	Datum vydání:	23. března 2022	Úroveň revize:	1	Počáteční šarže:	200501	Název souboru	A07779-TF-810	DoC:	
Datum vydání:	23. března 2022										
Úroveň revize:	1										
Počáteční šarže:	200501										
Název souboru	A07779-TF-810										
DoC:											

Overensstemmelseserklæring

Immunotech SAS forsikrer og erklærer hermed, at nedenstående produkt(er) er i overensstemmelse med kravene i forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik.

Denne EU-kontraktdeklaration er udelukkende udstedt under leverandørens ansvar.

<p>Produkt(er): CD38-PE, ref. A07779</p> <p>Udstyrsgruppe: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>Risikoklasse: Klasse C, regel 3 (artikel 47 i overensstemmelse med bilag VIII)</p> <p>Tilsigtet formål: Tilsigtet anvendelse: CD38-PE-antistoffet muliggør kvalitativ og ikke-automatisk identifikation af cellepopulationer, der udtrykker tilstedeværelsen af CD38-antigenet i humane biologiske prøver ved anvendelse af flowcytometri (se afsnittet "Prøver" nedenfor).</p> <p>Tilsigtet bruger: Dette produkt er beregnet til professionel brug i laboratorier.</p> <p>Klinisk relevans: CD38-PE er et CD38-antistof, der anvendes til at identificere og karakterisere celler, der udtrykker CD38-antigenet, ved flowcytometri. Dette produkt, anvendt alene, kan ikke og er ikke beregnet til at generere nogen diagnostisk konklusion.</p> <p>Anvendt i kombination med andre markører kan dette produkt benyttes i en eller flere af følgende funktioner:</p> <ul style="list-style-type: none"> Til hjælp ved differentialdiagnosticering af hæmatologisk unormale patienter ved formodning om hæmatopoietisk neoplasme, samt til overvågning af patienter med kendt hæmatopoietisk neoplasme. Til hjælp i prognosen af patienter med hæmatopoietisk neoplasme. Til hjælp ved diagnosticering af patienter med formodede immundefekter samt til overvågning af patienter med kendte immundefekter. <p>Prøve: Venøst blod (som beskrevet i IFU)</p> <p>Generel(le) specifikation(er) Ingen</p>	<p>Procedure for overensstemmelsesvurdering</p> <p>Overensstemmelsesvurderingen er baseret på et kvalitetsstyringssystem og vurdering af teknisk dokumentation (artikel 48 i henhold til bilag IX, kapitler I og III)</p>								
<p>Underskrevet for og på vegne af Immunotech SAS, den juridiske producent</p>  <p>Dato 21 SEP. 2022</p> <p>Navn: Claudio Canino Titel: Chef for kvalitetssikring og lovgivningsmæssige anliggender, PRRC-fuldmægtig. Udstedelsessted: Marseille, Frankrig</p>	<p>Bemyndiget organ BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holland Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Nummer på det bemyndigede organ: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS En Beckman Coulter-virksomhed 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Frankrig +(33) 4 91 17 27 27 Leverandørens SRN-nr.: FR-MF-000011121 IVDR-certificeringsnummer: IVDR-738451</p>	<p>Kontrol af dokument</p> <table border="1"> <tr> <td>Udstedelsesdato:</td><td>23. marts 2022</td></tr> <tr> <td>Revisionsniveau:</td><td>1</td></tr> <tr> <td>Start-lot:</td><td>200501</td></tr> <tr> <td>DoC-filnavn:</td><td>A07779-TF-810</td></tr> </table>	Udstedelsesdato:	23. marts 2022	Revisionsniveau:	1	Start-lot:	200501	DoC-filnavn:	A07779-TF-810
Udstedelsesdato:	23. marts 2022								
Revisionsniveau:	1								
Start-lot:	200501								
DoC-filnavn:	A07779-TF-810								

Conformiteitsverklaring

Immunotech SAS verklaart hierbij dat de hieronder vermelde producten voldoen aan de vereisten van de Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek.

Deze EU-conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder de volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant.

<p>Product(en): CD38-PE, ref. A07779</p> <p>Hulpmiddelengroep: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>Risicoklasse: Klasse C, regel 3 (artikel 47 overeenkomstig Bijlage VIII)</p> <p>Beoogd gebruik: Beoogd gebruik: Met de CD38-PE-antilichamen kunnen celpopulaties die de CD38-antigenen tot expressie brengen, kwalitatief en niet-geautomatiseerd worden geïdentificeerd in menselijke biologische monsters met behulp van flowcytometrie (zie het gedeelte 'Monsters' hieronder).</p> <p>Beoogde gebruiker: Dit product is bedoeld voor professioneel gebruik in het laboratorium.</p> <p>Klinische relevantie: De CD38-PE is een CD38-antilichaam dat wordt gebruikt om cellen te identificeren en te karakteriseren die het CD38-antigeen tot expressie brengen door middel van flowcytometrie. Dit product kan op zichzelf geen diagnostische conclusie bieden en is daar ook niet voor bedoeld.</p> <p>Bij gebruik in combinatie met andere markers kan dit product worden gebruikt in een of meer van de volgende functies:</p> <ul style="list-style-type: none"> als hulpmiddel bij de differentiële diagnose van hematologisch abnormale patiënten bij wie een hematopoëtisch neoplasma wordt vermoed en ter bewaking van patiënten met een bekend hematopoëtisch neoplasma; om te helpen bij de prognose van patiënten met hematopoëtisch neoplasma. ter ondersteuning van de diagnose van patiënten bij wie immunodeficiëntie wordt vermoed en ter bewaking van patiënten met bekende immunodeficiëntie; <p>Monster: Veneus bloed (zoals beschreven in de gebruiksinstructies (IFU))</p> <p>Algemene specificatie(s) Geen</p>	<p>Conformiteitsbeoordelingsprocedure</p> <p>De conformiteitsbeoordeling is gebaseerd op een kwaliteitszorgsysteem en op de beoordeling van de technische documentatie (artikel 48 in overeenstemming met bijlage IX hoofdstuk I en III)</p>								
<p>Ondertekend voor en namens Immunotech SAS, de wettelijke fabrikant</p>  <p>Datum 21 SEP. 2022</p> <p>Naam: Claudio Carino</p> <p>Titel: Manager Kwaliteitsgarantie en regelgeving, plaatsvervangend PRRC.</p> <p>Plaats van uitgifte: Marseille, Frankrijk</p>	<p>Aangemelde instantie BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederland Telefoon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Nummer aangemelde instantie: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Een bedrijf van Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Frankrijk +(33) 4 91 17 27 27 Fabrikant SRN: FR-MF-000011121 IVDR-certificaatnummer: IVDR-738451</p>	<p>Documentcontrole</p> <table border="1"> <tr> <td>Uitgiftedatum:</td><td>23 mrt 2022</td></tr> <tr> <td>Versie:</td><td>1</td></tr> <tr> <td>Vanaf batch:</td><td>200501</td></tr> <tr> <td>Bestandsnaam conformiteitsverklaring:</td><td>A07779-TF-810</td></tr> </table>	Uitgiftedatum:	23 mrt 2022	Versie:	1	Vanaf batch:	200501	Bestandsnaam conformiteitsverklaring:	A07779-TF-810
Uitgiftedatum:	23 mrt 2022								
Versie:	1								
Vanaf batch:	200501								
Bestandsnaam conformiteitsverklaring:	A07779-TF-810								

Vastavusdeklaratsioon

Immunotech SAS tagab ja kinnitab, et toode/tooted, mis on allpool loetletud, vastab/vastavad *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrusele 2017/746.

See ELi vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel.

<p>Toode (tooted): CD38-PE, viide A07779</p> <p>Seadmerühm: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>Ohuklass: klass C, eeskiri 3 (artikkel 47 kooskõlas lisaga VIII)</p> <p>Sihetotstarve Kasutusotstarve: CD38-PE antikeha võimaldab voolutsütomeetriaga kvalitatiivselt ja mitteautomatiseeritult tuvastada rakupopulatsioone, mis sünteesivad inimese bioloogilises proovis CD38 antigeeni (vt allpool osa „Proovid“).</p> <p>Sihetkasutaja: toode on ette nähtud kutseliseks laboratoorseks kasutamiseks.</p> <p>Kliiniline tähtsus: CD38-PE on CD38 antikeha, mida kasutatakse antigeeni CD38 sünteesivate rakkude voolutsütomeetriaga tuvastamiseks ja kirjeldamiseks. See toode üksi ei saa olla ega ole mõeldud ühegi diagnostilise otsuse tegemiseks.</p> <p>Koos teiste markeritega kasutades saab seda toodet kasutada ühes või mitmes järgmistest funktsioonidest:</p> <ul style="list-style-type: none">• lihtsustamaks diferentsiaaldiagnoosi panemist hematoloogiliste ebanormaalsustega patsientidele, kellel kahtlustatakse vereloome neoplasmi esinemist, ja teadaoleva vereloome neoplasmiga patsientide monitoorimiseks;• vereloome neoplasmiga patsientide prognoosimise hõlbustamiseks.• immuunpuudulikkusega patsientide diagnoosimise hõlbustamiseks ja teadaoleva immuunpuudulikkusega patsientide jälgimiseks; <p>Proov: venoosne veri (nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis)</p> <p>Tavaline (tavalised) spetsifikatsioon(id) Puuduvad</p>	<p>Vastavushindamine</p> <p>Kvaliteedijuhtimissüsteemil ja tehniliste dokumentide hindamine põhineb vastavushindamisel (artikkel 48 kooskõlas lisaga IX, peatükid I ja III)</p>								
<p>Allkirjastatud ettevõtte Immunotech SAS, seadusliku tootja jaoks ja nimel</p> <p> Kuupäev 21 SEP. 2022</p> <p>Nimi: Claudio Canino</p> <p>Ametikoht: Kvaliteedi tagamise ja regulatiivsete küsimuste juht, PRRC asetäitja.</p> <p>Väljaandmise koht: Marseille, Prantsusmaa</p>	<p>Teavitatud asutus BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holland Telefon: +31 (0) 20 346 07 80 E-post: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Teavitatud asutuse number: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Ettevõtte Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 – 13276 Marseille, Cedex 9 Prantsusmaa +(33) 4 91 17 27 27 Tootja unikaalne registreerimisnumber: FR-MF-000011121 In vitro diagnostika määruse sertifitseerimisnumber: IVDR-738451</p>	<p>Dokumendikontroll</p> <table border="1"><tr><td>Väljaandmise kuupäev:</td><td>23. märts 2022</td></tr><tr><td>Redaktsioon:</td><td>1</td></tr><tr><td>Algpartii:</td><td>200501</td></tr><tr><td>Dokumendi failinimi:</td><td>A07779-TF-810</td></tr></table>	Väljaandmise kuupäev:	23. märts 2022	Redaktsioon:	1	Algpartii:	200501	Dokumendi failinimi:	A07779-TF-810
Väljaandmise kuupäev:	23. märts 2022								
Redaktsioon:	1								
Algpartii:	200501								
Dokumendi failinimi:	A07779-TF-810								



**BECKMAN
COULTER**

Finnish — Suomi

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Immunotech SAS vakuuttaa ja ilmoittaa täten, että seuraavassa luetellut tuotteet täyttävät *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 2017/746 vaatimukset.

Tämä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu ainoastaan valmistajan vastuulla.

<p>Tuote/tuotteet: CD38-PE, viite A07779</p> <p>Laiteryhmä: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>Riskiluokitus: Luokka C, sääntö 3 (artikla 47 liitteen VIII mukaisesti)</p> <p>Käyttötarkoitus: Tarkoitettu käyttö: CD38-PE-vasta-aineen avulla voidaan virtausytometriaa käyttäen tunnistaa kvalitatiivisesti ja ei-automatisoiduilla menetelmillä solupopulaatioita, jotka ilmentävät ihmisen biologisissa näytteissä esiintyvää CD38-antigeeniä (katso kohta "Näytteet" jäljempänä).</p> <p>Suunniteltu käyttäjä: Tämä tuote on tarkoitettu ammattimaiseen laboratoriokäyttöön.</p> <p>Kliininen merkitys: CD38-PE on CD38-vasta-aine, jota käytetään CD38-antigeeniä ilmentävien solujen tunnistamiseen ja karakterisointiin virtausytometrian avulla. Diagnostisia johtopäätöksiä ei voi eikä pidä tehdä yksin tämän tuotteen avulla.</p> <p>Kun tuotetta käytetään yhdessä muiden markkareiden kanssa, sitä voidaan käyttää yhteen tai useaan seuraavista toiminnoista:</p> <ul style="list-style-type: none"> Erotusdiagnostiikan apuna hematologisesti poikkeavilla potilailla, joilla epäillään olevan hematopoeettisia kasvaimia, ja seurannan apuna potilailla, joilla tiedetään olevan tällaisia kasvaimia. Apuna prognoosin laatimisessa potilaille, joilla on hematopoeettinen kasvain. Diagnosoinnin apuna, kun potilaalla epäillään immuunipuutosta, tai seurannan apuna, kun potilaalla tiedetään olevan immuunipuutos. <p>Näyte: laskimoveri (käyttöohjeissa kuvatulla tavalla)</p> <p>Yhteiset eritelmät Ei ole</p>	<p>Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely</p> <p>Vaatimustenmukaisuuden arviointi perustuu laadunhallintajärjestelmään ja teknisten asiakirjojen arviointiin (artikla 48 liitteen IX lukujen I ja III mukaisesti)</p>								
<p>Allekirjoittanut valmistajan eli Immunotech SAS:n puolesta</p> <p></p> <p>Päivämäärä 21 SEP. 2022</p> <p>Nimi: Claudio Canine</p> <p>Titteli: Laadunvarmistuksesta ja sääntelyasioista vastaava johtaja, PRRC-varahenkilö.</p> <p>Julkaisupaikka: Marseille, Ranska</p>	<p>Ilmoitettu laitos BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Alankomaat Puhelin: +31 (0)20 346 07 80 Sähköposti: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Ilmoitetun laitoksen numero: 2797</p>								
<p></p> <p>Immunotech SAS Beckman Coulter -yhtiö 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Ranska +(33) 4 91 17 27 27 Valmistajan sarjanro: FR-MF-000011121 IVDR:n mukaisen sertifiikaatin nro: IVDR-738451</p>	<p>Asiakirjojen valvonta</p> <table> <tr> <td>Julkaisupäivä:</td><td>23. maa 2022</td></tr> <tr> <td>Version taso:</td><td>1</td></tr> <tr> <td>Ensimmäinen erä:</td><td>200501</td></tr> <tr> <td>Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tiedostonimi:</td><td>A07779-TF-810</td></tr> </table>	Julkaisupäivä:	23. maa 2022	Version taso:	1	Ensimmäinen erä:	200501	Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tiedostonimi:	A07779-TF-810
Julkaisupäivä:	23. maa 2022								
Version taso:	1								
Ensimmäinen erä:	200501								
Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tiedostonimi:	A07779-TF-810								

Déclaration de conformité

Immunotech SAS assure et déclare par le présent document que le ou les produits listés ci-dessous sont conformes à l'exigence du règlement 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic *In vitro*.

La présente déclaration de conformité de l'UE est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant.

<p>Produit(s) : CD38-PE, réf. A07779</p> <p>Groupe de dispositifs : EMDN : W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI : 150995903A07779RZ</p> <p>Classe de risque : Classe C, règle 3 (article 47 conformément à l'annexe VIII)</p> <p>Fonction prévue : Utilisation prévue : L'anticorps CD38-PE permet l'identification qualitative et non automatisée des populations cellulaires exprimant l'antigène CD38 présent dans des échantillons biologiques humains par cytométrie en flux (voir la section « Échantillons » ci-dessous).</p> <p>Utilisateur prévu : Ce produit est destiné à un usage en laboratoire professionnel.</p> <p>Pertinence clinique : CD38-PE est un anticorps CD38 utilisé pour identifier et caractériser les cellules exprimant l'antigène CD38 par cytométrie en flux. Ce produit seul ne peut pas et n'est pas destiné à tirer des conclusions diagnostiques.</p> <p>Lorsqu'il est utilisé conjointement avec d'autres marqueurs, ce produit peut être utilisé pour l'une ou plusieurs des fonctions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> Aider au diagnostic différentiel des patients présentant une hématologie anormale et suspectés d'être atteints d'un néoplasme hématopoïétique et surveiller les patients atteints d'un néoplasme hématopoïétique connu. Aider au pronostic des patients atteints de néoplasme hématopoïétique. Aider au diagnostic des patients suspectés d'immunodéficience et surveiller les patients souffrant d'une immunodéficience connue. <p>Échantillon : Sang veineux (comme décrit dans le mode d'emploi)</p> <p>Spécification(s) commune(s) Néant</p>	<p>Procédure d'évaluation de la conformité</p> <p>L'évaluation de la conformité est basée sur un système de gestion de la qualité et sur l'évaluation de la documentation technique (article 48 conformément à l'annexe IX des chapitres I et III)</p>								
<p>Signé pour et au nom d'Immunotech SAS, le fabricant légal</p>  <p>Date 21 SEP. 2022</p> <p>Nom : Claudio Canino Titre : Responsable de l'assurance de la qualité et des affaires réglementaires, adjoint PRRC. Lieu d'émission : Marseille, France</p>	<p>Organisme notifié Groupe BSI Pays-Bas B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Pays-Bas Téléphone : +31 (0)20 346 07 80 Courriel : info.nl@bsigroup.com</p> <p>Numéro de l'organisme notifié : 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Une entreprise de Beckman Coulter 130 avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 – 13276 Marseille Cedex 9 France (33) 4 91 17 27 27 Fabricant SRN : FR-MF-000011121 Numéro de certificat IVDR : IVDR-738451</p>	<p>Contrôle des documents</p> <table border="1"> <tr> <td>Date d'émission :</td> <td>Le 23 mars 2022</td> </tr> <tr> <td>Niveau de révision :</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Lot de départ :</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>Nom de fichier DoC :</td> <td>A07779-TF-810</td> </tr> </table>	Date d'émission :	Le 23 mars 2022	Niveau de révision :	1	Lot de départ :	200501	Nom de fichier DoC :	A07779-TF-810
Date d'émission :	Le 23 mars 2022								
Niveau de révision :	1								
Lot de départ :	200501								
Nom de fichier DoC :	A07779-TF-810								

Konformitätserklärung

Immunotech SAS versichert und erklärt hiermit, dass das/die nachstehend aufgeführte(n) Produkt(e) die Anforderungen der Verordnung 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika erfüllt/erfüllen.

Die Ausgabe dieser EU-Konformitätserklärung liegt in der alleinigen Verantwortung des Herstellers.

<p>Produkt(e): CD38-PE, Ref. A07779</p> <p>Gerätegruppe: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>Risikoklasse: Klasse C, Regel 3 (Artikel 47 in Übereinstimmung mit Anhang VIII)</p> <p>Vorgesehener Zweck: Vorgesehene Verwendung: Der CD38-PE-Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das CD38-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist (siehe Abschnitt „Proben“ unten).</p> <p>Vorgesehener Benutzer: Dieses Produkt ist für den professionellen Gebrauch im Labor vorgesehen.</p> <p>Klinische Relevanz: CD38-PE ist ein CD38-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das CD38-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen.</p> <p>Bei Verwendung in Verbindung mit anderen Markern kann dieses Produkt für einen oder mehrere der folgenden Zwecke eingesetzt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Als Hilfsmittel zur Differenzialdiagnose von hämatologisch anormalen Patienten mit Verdacht auf ein hämatopoetisches Neoplasma und zur Überwachung von Patienten mit bestätigtem hämatopoetischen Neoplasma. • Als Hilfsmittel zur Prognose von Patienten mit hämatopoetischem Neoplasma. • Als Hilfsmittel zur Diagnose von Patienten mit Verdacht auf Immundefizienz und zur Überwachung von Patienten mit bestätigter Immundefizienz. <p>Probe: Venöses Blut (wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben)</p> <p>Gängige Spezifikation(en) Keine</p>	<p>Konformitätsbewertungsverfahren</p> <p>Konformitätsbewertung beruht auf einem Qualitätsmanagementsystem und auf der Bewertung der technischen Dokumentation (Artikel 48 in Übereinstimmung mit Anhang IX, Kapitel I und III)</p>								
<p>Unterzeichnet für und im Namen von Immunotech SAS, dem rechtmäßigen Hersteller</p>  <p>Datum 21 SEP. 2022</p> <p>Name: Claudio Canino Position: Leiter Qualitätssicherung und Zulassungen, PRRC-Stellvertreter. Ausstellungsort: Marseille, Frankreich</p>	<p>Benachrichtigte Stelle BSI Group Niederlande B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niederlande Tel.: +31 (0)20 346 07 80 E-Mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Nummer der benannten Stelle: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Ein Beckman Coulter-Unternehmen 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 – 13276 Marseille, Cedex 9 Frankreich +(33) 4 91 17 27 27 SRN Hersteller: FR-MF-000011121 IVDR-Zertifikatsnummer: IVDR-738451</p>	<p>Dokumentenlenkung</p> <table border="1"> <tr> <td>Ausstellungsdatum:</td> <td>23. März 2022</td> </tr> <tr> <td>Revisionsstufe:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Start-Charge:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>DoC-Dateiname:</td> <td>A07779-TF-810</td> </tr> </table>	Ausstellungsdatum:	23. März 2022	Revisionsstufe:	1	Start-Charge:	200501	DoC-Dateiname:	A07779-TF-810
Ausstellungsdatum:	23. März 2022								
Revisionsstufe:	1								
Start-Charge:	200501								
DoC-Dateiname:	A07779-TF-810								

Δήλωση συμμόρφωσης

Η Immunotech SAS διασφαλίζει και δηλώνει, διά της παρούσης, ότι τα προϊόντα που παρατίθενται παρακάτω συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού 2017/746 για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης της ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.

<p>Προϊόντα: CD38-PE, ref. A07779</p> <p>Ομάδα συσκευών: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>Κατηγορία κινδύνου: Κατηγορία Γ, Κανόνας 3 (Άρθρο 47, σύμφωνα με το Παράρτημα VIII)</p> <p>Προβλεπόμενος σκοπός: Προβλεπόμενη χρήση: Το αντίσωμα CD38-PE επιτρέπει την ποιοτική και μη αυτοματοποιημένη ταυτοποίηση των κυτταρικών πληθυσμών που εκφράζουν το αντιγόνο CD38, το οποίο απαντάται σε ανθρώπινα βιολογικά δείγματα, με χρήση κυτταρομετρίας ροής (δείτε την ενότητα «Δείγματα» παρακάτω).</p> <p>Προβλεπόμενος χρήστης: Το παρόν προϊόν προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση.</p> <p>Κλινική σημασία: Το CD38-PE είναι ένα αντίσωμα CD38 που χρησιμοποιείται για την ταυτοποίηση και τον χαρακτηρισμό κυττάρων που εκφράζουν το αντιγόνο CD38 με κυτταρομετρία ροής. Αυτό το προϊόν από μόνο του δεν μπορεί να παράγει οποιοδήποτε διαγνωστικό συμπέρασμα και δεν προορίζεται για αυτήν τη χρήση.</p> <p>Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους δείκτες, αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες λειτουργίες:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ως βοήθημα στη διαφορική διάγνωση μη φυσιολογικών αιματολογικά ασθενών με υποψία αιμοποιητικής νεοπλασίας και για την παρακολούθηση ασθενών με γνωστή αιμοποιητική νεοπλασία.• Ως βοήθημα στην πρόγνωση ασθενών με αιμοποιητική νεοπλασία.• Ως βοήθημα στη διάγνωση ασθενών με υποψία ανοσοανεπάρκειας και για την παρακολούθηση ασθενών με γνωστή ανοσοανεπάρκεια. <p>Δείγμα: Φλεβικό αίμα (όπως περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης)</p> <p>Κοινές προδιαγραφές Καμία</p> <p>Υπογράφεται εκ μέρους και για λογαριασμό της Immunotech SAS, του Νόμιμου κατασκευαστή</p> <div><div>Ημερομηνία 21 SEP. 2022</div></div> <p>Όνομα: Claudio Canino Τίτλος: Διευθυντής Διασφάλισης Ποιότητας και Ρυθμιστικών Υποθέσεων, αναπληρωτής PRRC. Τοποθεσία έκδοσης: Μασσαλία, Γαλλία</p>		<p>Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης</p> <p>Η αξιολόγηση συμμόρφωσης βασίζεται σε ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας και αξιολόγησης της τεχνικής τεκμηρίωσης (Άρθρο 48 σύμφωνα με το Παράρτημα IX Κεφάλαια I και III)</p>	
<div><p>Immunotech SAS Εταιρεία της Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Γαλλία +(33) 4 91 17 27 27 SRN κατασκευαστή: FR-MF-000011121 Αριθμός πιστοποιητικού IVDR: IVDR-738451</p></div>	<p>Κοινοποιημένος οργανισμός BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Ολλανδία Τηλέφωνο: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Αριθμός Κοινοποιημένου οργανισμού: 2797</p>		
	<p>Έλεγχος εγγράφων</p> <table><tr><td>Ημερομηνία έκδοσης: Επίπεδο αναθεώρησης: Παρτίδα έναρξης: Όνομα αρχείου DoC:</td><td>23 Μαρτίου 2022 1 200501 A07779-TF-810</td></tr></table>	Ημερομηνία έκδοσης: Επίπεδο αναθεώρησης: Παρτίδα έναρξης: Όνομα αρχείου DoC:	23 Μαρτίου 2022 1 200501 A07779-TF-810
Ημερομηνία έκδοσης: Επίπεδο αναθεώρησης: Παρτίδα έναρξης: Όνομα αρχείου DoC:	23 Μαρτίου 2022 1 200501 A07779-TF-810		

Megfelelőségi nyilatkozat

Az Immunotech SAS ezúton kijelenti és szavatolja, hogy az alábbiakban felsorolt termék(ek) megfelel(nek) a 2017/746-os számú, *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló rendelet követelményeinek.

Ezt az EU-megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelőssége mellett adják ki.

Termék(ek): CD38-PE, ref. A07779			
Eszközcsoporthoz: EMDN: W010308, IVP3006			
Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI): 150995903A07779RZ			
Kockázati osztály: C osztály, 3. szabály (47. cikk, a VIII. mellékletnek megfelelően)			
Rendeltetés: Alkalmazási terület: A CD38-PE antitest lehetővé teszi a humán biológiai mintákban a CD38 antigént expresszáló sejtpopulációk áramlási citometriával végzett kvalitatív és nem automatizált azonosítását (lásd lentebb a „Minta” című részt). Célfelhasználó: Ez a termék laboratóriumi szakemberek általi használatra készült. Klinikai jelentőség: A CD38-PE a CD38 antigént expresszáló sejtek áramlási citometriával végzett azonosítására és jellemzésére szolgáló CD38 antitest. Ez a termék önmagában nem alkalmas bármilyen diagnosztikai következtetés levonására, és nem is erre a célra lett kialakítva. Más markerekkel együtt alkalmazva ez a termék az alábbiak közül egy vagy több célra használható: <ul style="list-style-type: none">• azon rendellenes vérből betegek differenciáldiagnózisának segítésére, akiknél hematopoietikus neoplázia gyanítható, valamint az ismerten hematopoietikus neoplazmák betegek monitorozására;• a hematopoietikus neoplazmák betegek prognózisa felállításának segítésére;• azon betegek diagnosztizálásának segítésére, akiknél fennáll az immundeficiencia gyanúja, valamint az ismerten immunhiányos betegek monitorozására;		Megfelelőségértékelési eljárás A megfelelőségértékelés a minőségirányítási rendszeren, valamint a műszaki dokumentáció áttekintésén alapul (48. cikk, a IX. melléklet I. és III. fejezetének megfelelően)	
Minta: Vénás vér (a használati utasításban leírtaknak megfelelően)			
Egységes előírás(ok) Nincs			
A nyilatkozatot az Immunotech SAS mint törvényes gyártó nevében és megbízásából aláírta: <div><div>Dátum: 21 SEP. 2022</div></div> Név: Claudio Canino Beosztás: Minőségbiztosítási és szabályozási menedzser, PRRC képviselő. A kiállítás helye: Marseille, Franciaország		Bejelentett szervezet BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Hollandia Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com Bejelentett szervezet száma: 2797	
	Immunotech SAS A Beckman Coulter egyik vállalata 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Franciaország +(33) 4 91 17 27 27 Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN): FR-MF-000011121 IVDR-tanúsítvány száma: IVDR-738451	Dokumentumkezelés Kiállítás dátuma: Átdolgozási szint: Kezdő tételszám: DoC fájlnev:	2022. március 23. 1 200501 A07779-TF-810



**BECKMAN
COULTER**

Italian — Italiano

Dichiarazione di conformità

Con la presente, Immunotech SAS assicura e dichiara che i prodotti elencati di seguito sono conformi ai requisiti del Regolamento 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

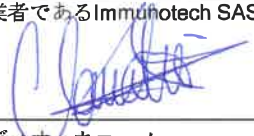
La presente Dichiarazione di conformità UE viene rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore.

<p>Prodotti: CD38-PE, rif. A07779</p> <p>Gruppo di dispositivi: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>Classe di rischio: Classe C, Norma 3 (Articolo 47 conformemente all'Allegato VIII)</p> <p>Scopo previsto: Uso previsto: l'anticorpo CD38-PE consente l'identificazione qualitativa e non automatizzata di popolazioni cellulari che esprimono l'antigene CD38 presente in campioni biologici umani mediante citometria a flusso (vedere la seguente sezione "Campione").</p> <p>Utente previsto: il prodotto è destinato all'utilizzo professionale in laboratorio.</p> <p>Rilevanza clinica: CD38-PE è un anticorpo CD38 utilizzato per identificare e caratterizzare le cellule che esprimono l'antigene CD38 mediante citometria a flusso. Questo prodotto da solo non può e non intende generare alcuna conclusione diagnostica.</p> <p>Se impiegato in combinazione con altri marcatori, questo prodotto può essere utilizzato con una o più delle seguenti funzioni:</p> <ul style="list-style-type: none">• come supporto nella diagnosi differenziale di pazienti con anomalie ematologiche e sospetta neoplasia ematopoietica e nel monitoraggio di pazienti con neoplasia ematopoietica nota;• come supporto nella prognosi di pazienti con neoplasia ematopoietica;• come supporto nella diagnosi di pazienti con sospetta immunodeficienza e nel monitoraggio di pazienti con immunodeficienza nota. <p>Campione: sangue venoso (come descritto nelle istruzioni per l'uso)</p> <p>Specifiche comuni Nessuna</p>	<p>Procedura di valutazione della conformità</p> <p>La valutazione della conformità è basata su un sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica (articolo 48 in conformità all'allegato IX, capitoli I e III)</p>								
<p>Firmato in nome e per conto di Immunotech SAS, il Produttore legale.</p> <p> 21 SEP. 2022</p> <p>_____ Nome: Claudio Canino Titolo: Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager, PRRC Deputy. Luogo di emissione: Marsiglia, Francia</p>	<p>Organismo notificato BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Paesi Bassi Tel.: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Numero dell'organismo notificato: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Una società Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francia +(33) 4 91 17 27 27 SRN del produttore: FR-MF-000011121 Numero del certificato IVDR: IVDR-738451</p>	<p>Controllo del documento</p> <table border="1"><tr><td>Data di emissione:</td><td>23 marzo 2022</td></tr><tr><td>Livello di revisione:</td><td>1</td></tr><tr><td>N. lotto iniziale:</td><td>200501</td></tr><tr><td>Nome file DoC:</td><td>A07779-TF-810</td></tr></table>	Data di emissione:	23 marzo 2022	Livello di revisione:	1	N. lotto iniziale:	200501	Nome file DoC:	A07779-TF-810
Data di emissione:	23 marzo 2022								
Livello di revisione:	1								
N. lotto iniziale:	200501								
Nome file DoC:	A07779-TF-810								

適合宣言書

Immunotech SASは、以下の製品が体外診断用医療機器規則2017/746の要件に適合していることをここに保証し、宣言します。



このEU適合宣言は、製造業者のみの責任において発行されています。

<p>製品: CD38-PE、製品番号A07779</p> <p>デバイス群: EMDN: W010308、IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>リスククラス: クラスC、ルール3 (附属書VIIIに従った第47条)</p> <p>使用目的: 使用目的: このCD38-PE抗体により、フローサイトメトリーを用いた、ヒト生物サンプルに存在するCD38抗原を発現する細胞集団の定性的かつ非自動での同定が可能になります (以下の「サンプル」の項を参照)。</p> <p>対象となるユーザー: この製品は、検査室の専門家が使用することを目的としています。</p> <p>臨床的意義: CD38-PEは、CD38抗原を発現する細胞を、フローサイトメトリーで同定および特性評価するために使用するCD38抗体です。本製品だけでは、診断上の結論を出すことはできず、またそれを意図したものでもありません。</p> <p>本製品は、他のマーカーと組み合わせて使用する場合、次の機能の1つまたは複数で使えます。</p> <ul style="list-style-type: none"> 造血系新生物が疑われる血液学的異常患者の分類診断を補助し、既知の造血系新生物を有する患者をモニタリングする。 造血系新生物を有する患者の予後推定を補助する。 免疫不全が疑われる患者の診断を補助し、既知の免疫不全患者をモニタリングする。 <p>サンプル: 静脈血 (IFUに記載のとおり)</p> <p>共通仕様 なし</p>	<p>適合性評価手順</p> <p>適合性評価は、品質管理システムと技術文書の評価に基づいています (附属書IXのIおよびIII章に従った第48条)</p>								
<p>法律上の製造業者であるImmunotech SASを代表して署名されています</p>  <p>日付 21 SEP. 2022</p> <p>名前: クラウディオ・カニーノ</p> <p>役職: 品質保証および規制事務マネージャー、PRRC代理。</p> <p>発行場所: マルセイユ、フランス</p>	<p>認証機関 BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP アムステルダム、オランダ 電話: +31 (0)20 346 07 80 電子メール: info.nl@bsigroup.com</p> <p>通知された本体番号を追加: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Beckman Coulter株式会社 130 avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille Cedex 9 フランス +(33) 4 91 17 27 27 製造業者SRN: FR-MF-000011121 IVDR証明書番号: IVDR-738451</p>	<p>文書管理</p> <table border="1"> <tr> <td>発行日:</td> <td>2022年3月23日</td> </tr> <tr> <td>改訂レベル:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>開始ロット:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>文書のファイル名:</td> <td>A07779-TF-810</td> </tr> </table>	発行日:	2022年3月23日	改訂レベル:	1	開始ロット:	200501	文書のファイル名:	A07779-TF-810
発行日:	2022年3月23日								
改訂レベル:	1								
開始ロット:	200501								
文書のファイル名:	A07779-TF-810								

자기적합성선언

Immunotech SAS는 아래 나열된 제품이 ~~체외~~ 진단 의료 기기 규정 2017/746의 요구 사항을 준수함을 보장하고 선언합니다.

본 EU 자기적합성선언은 전적으로 제조업체의 책임하에 발행됩니다.

<p>제품: CD38-PE, 참조 A07779</p> <p>기기 그룹: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>위험 등급: C등급, 규칙 3 (부록 VIII에 따른 47조)</p> <p>사용 목적: 용도: CD38-PE 항체 사용 시 유세포 분석법으로 인체 유래 검체에서 CD38 항원을 발현하는 세포 개체군의 정성적 동정 및 비자동 동정을 수행할 수 있습니다(아래 "검체" 섹션 참조).</p> <p>대상 사용자: 이 제품은 실험실 전문가용으로 고안되었습니다.</p> <p>임상 관련성: CD38-PE는 CD38 항원을 발현하는 세포를 유세포 분석법으로 동정하고 특성을 분석하는 데 사용되는 CD38 항체입니다. 본 제품만 사용하여 진단 결론을 내릴 수 없으며, 해당 용도로 사용해서도 안 됩니다.</p> <p>다른 표지자와 함께 사용하는 경우 이 제품은 다음 중 하나 이상의 기능에 사용할 수 있습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 조혈세포성 종양이 의심되고 혈액학적 이상을 동반하는 환자의 감별 진단을 위한 보조 수단으로 활용하거나 알려진 조혈세포성 종양을 가진 환자를 모니터링하는 데 사용합니다. 조혈세포성 종양을 가진 환자를 진단하는 데 사용합니다. 면역결핍이 의심되는 환자의 진단을 위한 보조 수단으로 활용하거나 알려진 면역결핍증이 있는 환자를 모니터링하는 데 사용합니다. <p>검체: 정맥혈(IFU에 명시)</p> <p>공통 사양 없음</p>	<p>적합성 평가 절차</p> <p>적합성 평가는 품질 관리 시스템 및 기술 문서 평가를 기반으로 합니다(부록 IX I장 및 III장에 따른 제48조).</p>								
<p>법적 제조업체인 Immunotech SAS를 대신하여 서명</p>  <p>날짜 21 SEP. 2022</p> <p>이름: Claudio Canino 직위: 품질 보증 및 규제 업무 관리자, PRRC 대행. 발행 날짜: 마르세유, 프랑스</p>	<p>인증기관 BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP 암스테르담, 네덜란드 전화번호: +31 (0)20 346 07 80 이메일: info.nl@bsigroup.com</p> <p>인증기관 번호: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Beckman Coulter 회사 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 프랑스 +(33) 4 91 17 27 27 제조업체 SRN: FR-MF-000011121 IVDR 인증서 번호: IVDR-738451</p>	<p>문서 관리</p> <table border="1"> <tr> <td>발행일:</td> <td>2022년 3월 23일</td> </tr> <tr> <td>개정 수준:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>시작 로트:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>문서 파일 이름:</td> <td>A07779-TF-810</td> </tr> </table>	발행일:	2022년 3월 23일	개정 수준:	1	시작 로트:	200501	문서 파일 이름:	A07779-TF-810
발행일:	2022년 3월 23일								
개정 수준:	1								
시작 로트:	200501								
문서 파일 이름:	A07779-TF-810								

Atbilstības deklarācija

Immunotech SAS ar šo nodrošina un paziņo, ka tālāk minētais izstrādājums(-i) atbilst *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulas 2017/746 prasībām.

Par šīs ES atbilstības deklarācijas izdošanu ir atbildīgs tikai un vienīgi ražotājs.

<p>Izstrādājums(-i): CD38-PE, atsauce A07779</p> <p>Ierīču grupa: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>Riska klase: C klase, 3. noteikums (47. pants saskaņā ar VIII pielikumu)</p> <p>Paredzētais nolūks: Paredzētais lietojums: CD38-PE antivielu ļauj kvalitatīvi un neautomatizēti identificēt CD38 antigēnu ekspresējošās šūnu populācijas, kas atrodas cilvēka bioloģiskajos paraugos, izmantojot plūsmas citometriju (skatīt sadaļu „Paugi” tālāk).</p> <p>Paredzētais lietotājs: Šis produkts ir paredzēts profesionālai lietošanai laboratorijā.</p> <p>Klīniskais nozīmīgums: CD38-PE ir CD38 antivielu, ko izmanto, lai identificētu un raksturotu CD38 antigēnu ekspresējošās šūnas, izmantojot plūsmas citometriju. Šo produktu nevar izmantot vienu pašu, un tas nav paredzēts diagnostisku secinājumu izdarīšanai.</p> <p>Izmantojot kopā ar citiem marķieriem, šo izstrādājumu var lietot vienai vai vairākām tālāk norādītajām funkcijām:</p> <ul style="list-style-type: none">• Lai palīdzētu veikt diferenciāldiagnostiku pacientiem ar hematoloģiskām patoloģijām, kuriem ir aizdomas par hematopoētisku neoplazmu, un lai kontrolētu pacientus ar zināmu hematopoētisku neoplazmu.• Lai palīdzētu veikt prognozes pacientiem ar hematopoētisku neoplazmu.• Lai palīdzētu noteikt diagnozi pacientiem, kuriem, iespējams, ir imūndeficīts, un lai uzraudzītu pacientus ar zināmu imūndeficītu. <p>Paraugs: Venozās asinis (kā aprakstīts IFU)</p> <p>Kopējā specifikācija(-as) Nav</p>		<p>Atbilstības novērtēšanas procedūra</p> <p>Atbilstības novērtēšana, pamatojoties uz kvalitātes pārvaldības sistēmu un tehniskās dokumentācijas novērtēšanu (48. pants atbilstoši IX pielikuma I un III nodaļai)</p>										
<p>Parakstīts Immunotech SAS, juridiskā ražotāja, vārdā un uzdevumā</p> <div><p>Datums 21 SEP. 2022</p></div> <p>Vārds, uzvārds: Claudio Kanino (Claudio Canino)</p> <p>Amata nosaukums: Kvalitātes nodrošināšanas un normatīvo jautājumu nodaļas vadītājs, PRRC vadītāja vietnieks.</p> <p>Izdošanas vieta: Marseļa, Francija</p>		<p>Paziņotā iestāde BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nīderlande Tālrunis: +31 (0)20 346 07 80 E-pasts: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Pievienots paziņotās struktūras numurs: 2797</p>										
	<p>Immunotech SAS Beckman Coulter uzņēmums 130 avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 – 13276 Marseļa, Cedex 9 Francija +(33) 4 91 17 27 27 Ražotāja SRN: FR-MF-000011121 IVDR sertifikāta numurs: IVDR-738451</p>	<table><tr><td>Dokumentu kontrole</td><td></td></tr><tr><td>Izdošanas datums:</td><td>2022. gada 23. marts</td></tr><tr><td>Pārskates līmenis:</td><td>1</td></tr><tr><td>Sākuma partijas:</td><td>200501</td></tr><tr><td>DoC faila nosaukums:</td><td>A07779-TF-810</td></tr></table>	Dokumentu kontrole		Izdošanas datums:	2022. gada 23. marts	Pārskates līmenis:	1	Sākuma partijas:	200501	DoC faila nosaukums:	A07779-TF-810
Dokumentu kontrole												
Izdošanas datums:	2022. gada 23. marts											
Pārskates līmenis:	1											
Sākuma partijas:	200501											
DoC faila nosaukums:	A07779-TF-810											

Atitikties deklaracija

„Immunotech SAS“ užtikrina ir pareiškia, kad toliau nurodytas (-i) gaminy (-iai) atitinka *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamento 2017/746 reikalavimus.

Ši ES atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe.

<p>Gaminys (-iai): CD38-PE, kat. Nr. A07779</p> <p>Prietaiso grupė: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>Rizikos klasė: C klasė, 3 taisyklė (47 straipsnis pagal VIII priedą)</p> <p>Numatytoji paskirtis Paskirtis. Naudojant CD38-PE antikūną, srauto citometrijos būdu galima kokybiškai ir neautomatizuotai identifikuoti ląstelių populiacijas, išreiškiančias CD38 antigeną, esantį žmogaus biologiniuose mėginiuose (žr. tolesnį skyrį „Mėginiai“).</p> <p>Numatomas naudotojas. Šis gaminy skirtas naudoti specialistams laboratorijose.</p> <p>Klinikinė svarba. CD38-PE yra CD38 antikūnas, naudojamas ląstelėms, išreiškiančioms CD38 antigeną, srauto citometrijos būdu identifikuoti ir apibūdinti. Naudojant vien šį gaminį negalima padaryti jokios diagnostinės išvados ir jis nėra tam skirtas.</p> <p>Kartu su kitais žymenimis šis gaminy gali būti naudojamas vienu ar keliais iš toliau nurodytų tikslų:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hematologiškai nenormalių pacientų, kuriems įtariama kraujodaros sistemos neoplazma, diferencinei diagnozei palengvinti ir pacientams, kuriems jau nustatyta kraujodaros sistemos neoplazma, stebėti; • padėti prognozuoti pacientų, kuriems nustatyta kraujodaros sistemos neoplazma, būklę; • pacientų, kuriems įtariamas imunodeficitas, diagnozei palengvinti ir pacientams, kuriems jau nustatytas imunodeficitas, stebėti. <p>Mėginys: veninis kraujas (kaip aprašyta NI)</p> <p>Bendroji (-osios) specifikacija (-os) Nėra</p>	<p>Atitikties vertinimo procedūra</p> <p>Atitikties vertinimas yra pagrįstas kokybės valdymo sistema ir techninių dokumentų vertinimu (48 straipsnis pagal IX priedo I ir III skyrius)</p>								
<p>Pasirašo teisėto gamintojo „Immunotech SAS“ vardu</p>  <p style="text-align: right;">Data 21 SEP. 2022</p> <p>Vardas, pavardė: Claudio Canino</p> <p>Pareigos: kokybės užtikrinimo ir norminių reikalavimų skyriaus vadovas, už atitiktį reikalavimams atsakingo asmens (ARAA) pavaduotojas.</p> <p>Išleidimo vieta: Marselis, Prancūzija</p>	<p>Notifikuotoji įstaiga BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nyderlandai Tel. +31 (0)20 346 07 80 El. paštas info.nl@bsigroup.com</p> <p>Notifikuotosios įstaigos numeris: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS „Beckman Coulter“ įmonė 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Prancūzija +(33) 4 91 17 27 27 Gamintojo SRN: FR-MF-000011121 IVDR sertifikato numeris: IVDR-738451</p>	<p>Dokumentų kontrolė</p> <table border="1"> <tr> <td>Išleidimo data:</td> <td>2022 m. kovo 23 d.</td> </tr> <tr> <td>Peržiūros lygis:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Pradinė partija:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>DoC failo pavadinimas:</td> <td>A07779-TF-810</td> </tr> </table>	Išleidimo data:	2022 m. kovo 23 d.	Peržiūros lygis:	1	Pradinė partija:	200501	DoC failo pavadinimas:	A07779-TF-810
Išleidimo data:	2022 m. kovo 23 d.								
Peržiūros lygis:	1								
Pradinė partija:	200501								
DoC failo pavadinimas:	A07779-TF-810								

Samsvarserklæring

Immunotech SAS forsikrer at produkter angitt nedenfor samsvarer med kravene i forordning 2017/746 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr.

Denne EU-samsvarserklæringen publiseres på produsentens eget ansvar.

<p>Produkt(er): CD38-PE, ref. A07779</p> <p>Enhetsgruppe: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>Risikoklasse: Klasse C, regel 3 (artikkel 47 i samsvar med vedlegg VIII)</p> <p>Tiltenkt formål: Tiltenkt bruk: CD38-PE-antistoffet muliggjør kvalitativ og ikke-automatisert identifisering av cellepopulasjoner som uttrykker CD38-antigenet som finnes i humane biologiske prøver, ved hjelp av flowcytometri (se avsnittet «Prøver» nedenfor).</p> <p>Tiltenkt bruker: Dette produktet er beregnet for bruk på profesjonelle laboratorier.</p> <p>Klinisk relevans: CD38-PE er et CD38-antistoff som brukes til å identifisere og karakterisere celler som uttrykker CD38-antigenet, ved hjelp av flowcytometri. Dette produktet alene kan ikke og er ikke ment å generere en diagnostisk konklusjon.</p> <p>Når dette produktet brukes i kombinasjon med andre markører, kan det brukes i én eller flere av følgende funksjoner:</p> <ul style="list-style-type: none">• Bistå ved differensialdiagnostisering av hematologisk unormale pasienter med mistenkt hematopoietisk neoplasi og følge opp pasienter med kjent hematopoietisk neoplasi.• Bistå ved prognostisering av pasienter som har hematopoietisk neoplasi.• Bistå ved diagnostisering av pasienter med mistenkt immunsvikt og overvåke pasienter med kjent immunsvikt. <p>Prøve: Venøst blod (som beskrevet i bruksanvisningen)</p> <p>Vanlige spesifikasjoner Ingen</p>	<p>Prosedyre for samsvarsvurdering</p> <p>Samsvarsvurdering er basert på et kvalitetsstyringssystem og på vurdering av teknisk dokumentasjon (artikkel 48 i samsvar med vedlegg IX, kapittel I og III)</p>								
<p>Signert for på vegne av Immunotech SAS, juridisk produsent</p>  <p>Dato 21 SEP. 2022</p> <p>Navn: Claudio Canino Tittel: Leder for kvalitetssikring og juridisk avdeling, PRRC-representant. Publiseringssted: Marseille, Frankrike</p>	<p>Teknisk kontrollorgan BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederland Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-post: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Nummer på teknisk kontrollorgan: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Et Beckman Coulter-selskap 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Frankrike +(33) 4 91 17 27 27 Produsent-SRN: FR-MF-000011121 IVDR-sertifikatnummer: IVDR-738451</p>	<p>Dokumentkontroll</p> <table border="1"><tr><td>Ustedelsesdato:</td><td>23. mars 2022</td></tr><tr><td>Revisjonsnivå:</td><td>1</td></tr><tr><td>Startlot:</td><td>200501</td></tr><tr><td>DoC-filnavn:</td><td>A07779-TF-810</td></tr></table>	Ustedelsesdato:	23. mars 2022	Revisjonsnivå:	1	Startlot:	200501	DoC-filnavn:	A07779-TF-810
Ustedelsesdato:	23. mars 2022								
Revisjonsnivå:	1								
Startlot:	200501								
DoC-filnavn:	A07779-TF-810								

Deklaracja zgodności

Firma Immunotech SAS niniejszym zapewnia i deklaruje, że wymienione poniżej produkty spełniają wymogi rozporządzenia 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Niniejsza deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

<p>Produkt(y): CD38-PE, nr ref. A07779</p> <p>Grupa wyrobów: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>Identyfikator BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>Klasa ryzyka: Klasa C, reguła 3 (art. 47, zgodnie z załącznikiem VIII)</p> <p>Przewidziane zastosowanie: Przeznaczenie: Przeciwciało CD38-PE umożliwia jakościową i nieautomatyzowaną identyfikację populacji komórek, które wykazują ekspresję antygenu CD38 i są obecne w ludzkich próbkach biologicznych, metodą cytometrii przepływowej (zobacz punkt „Próbki” poniżej).</p> <p>Użytkownik docelowy: Niniejszy produkt jest przeznaczony do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.</p> <p>Znaczenie kliniczne: CD38-PE jest przeciwciałem przeciwko CD38 stosowanym do identyfikowania i charakteryzowania komórek wykazujących ekspresję antygenu CD38 za pomocą cytometrii przepływowej. Ten produkt nie może samodzielnie generować wniosków diagnostycznych i nie jest przeznaczony do ich samodzielnego generowania.</p> <p>W połączeniu z innymi markerami produkt ten może służyć do jednego lub kilku z następujących zastosowań:</p> <ul style="list-style-type: none">• do wspomagania diagnostyki różnicowej pacjentów z nieprawidłowym obrazem hematologicznym i podejrzeniem nowotworu układu krwiotwórczego oraz do monitorowania pacjentów ze stwierdzonym nowotworem układu krwiotwórczego;• jako pomoc w ustaleniu rokowania u pacjentów z nowotworem układu krwiotwórczego.• do wspomagania diagnostyki pacjentów z podejrzeniem niedoboru odporności oraz do monitorowania pacjentów ze stwierdzonym niedoborem odporności. <p>Próbka: Krew żylna (jak opisano w IFU)</p> <p>Wspólna specyfikacja Brak</p>	<p>Procedura oceny zgodności</p> <p>Ocena zgodności jest oparta na systemie zarządzania jakością i ocenie dokumentacji technicznej (art. 48, zgodnie z załącznikiem IX, rozdziały I i III)</p>								
<p>Podpisano w imieniu i na rzecz firmy Immunotech SAS będącej legalnym producentem</p> <p> _____ Data 21 SEP. 2022</p> <p>Imię i nazwisko: Claudio Canino Stanowisko: Menedżer ds. zapewnienia jakości i rejestracji, zastępca osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną Miejsce wydania: Marsylia, Francja</p>	<p>Jednostka notyfikowana BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel.: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Numer jednostki notyfikowanej: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Firma należąca do Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francja +(33) 4 91 17 27 27 Numer SRN producenta: FR-MF-000011121 Numer certyfikatu IVDR: IVDR-738451</p>	<p>Kontrola dokumentu</p> <table border="1"><tr><td>Data wydania:</td><td>23 marca 2022 r.</td></tr><tr><td>Wersja dokumentu:</td><td>1</td></tr><tr><td>Nr partii początkowej:</td><td>200501</td></tr><tr><td>Nazwa pliku deklaracji zgodności:</td><td>A07779-TF-810</td></tr></table>	Data wydania:	23 marca 2022 r.	Wersja dokumentu:	1	Nr partii początkowej:	200501	Nazwa pliku deklaracji zgodności:	A07779-TF-810
Data wydania:	23 marca 2022 r.								
Wersja dokumentu:	1								
Nr partii początkowej:	200501								
Nazwa pliku deklaracji zgodności:	A07779-TF-810								

Declaração de conformidade

A Immunotech SAS vem por este meio garantir e declarar que o(s) produto(s) listado(s) abaixo cumpre(m) os requisitos do Regulamento 2017/746 relativo a Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

A presente Declaração de conformidade da UE é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

<p>Produto(s): CD38-PE, ref.ª A07779</p> <p>Grupo de dispositivo: Código da Nomenclatura Europeia de Dispositivos Médicos (EMDN): W010308, IVP3006</p> <p>UDI-DI básico: 150995903A07779RZ</p> <p>Classe de risco: Classe C, norma 3 (artigo 47.º em conformidade com o anexo VIII)</p> <p>Fim previsto: Utilização prevista: o anticorpo CD38-PE permite a identificação qualitativa e não automatizada de populações de células que expressam o antígeno CD38 presente em amostras biológicas humanas, utilizando citometria de fluxo (consulte a secção «Amostras» abaixo).</p> <p>Utilizador previsto: este produto destina-se à utilização profissional em laboratório.</p> <p>Relevância clínica: o CD38-PE é um anticorpo de CD38 utilizado para identificar e caracterizar, por citometria de fluxo, as células que expressam o antígeno CD38. Este produto, por si só, não pode e não se destina a gerar qualquer conclusão de diagnóstico.</p> <p>Quando utilizado em combinação com outros marcadores, este produto pode ser utilizado numa ou mais das seguintes funções:</p> <ul style="list-style-type: none">• Para auxiliar no diagnóstico diferencial de pacientes com anormalidades hematológicas, suspeitos de padecerem de neoplasia hematopoiética, e para monitorizar pacientes com neoplasia hematopoiética conhecida.• Para auxiliar no prognóstico de pacientes que padecem de neoplasia hematopoiética.• Para auxiliar no diagnóstico de pacientes com suspeita de imunodeficiência e monitorizar pacientes com imunodeficiência conhecida. <p>Amostra: sangue venoso (conforme descrito nas instruções de utilização)</p> <p>Especificação(ões) comum(ns) Nenhuma</p>	<p>Procedimento de avaliação de conformidade</p> <p>A avaliação de conformidade é baseada num sistema de gestão de qualidade e na avaliação de documentação técnica (artigo 48.º, em conformidade com o anexo IX, Capítulos I e III)</p>		
<p>Assinado por e em nome da Immunotech SAS., o fabricante legal</p> <p> _____ Data 21 SEP. 2022</p> <p>Nome: Claudio Canino Função: Gestor de garantia de qualidade e assuntos regulamentares, Pessoa responsável pela observância da regulamentação. Local de emissão: Marselha, França</p>	<p>Organismo notificado BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Países Baixos Telefone: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Número do organismo notificado: 2797</p>		
<p> Immunotech SAS Uma empresa da Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177-13276 Marseille, Cedex 9 França +(33) 4 91 17 27 27 SRN do fabricante: FR-MF-000011121 Número de certificado de IVDR: IVDR-738451</p>	<table border="1"><tr><td data-bbox="1038 1731 1257 1955">Controlo de documentos Data de emissão: Nível de revisão: Lote inicial: Nome do ficheiro da Declaração de conformidade (DoC):</td><td data-bbox="1257 1731 1461 1955">23 de março de 2022 1 200501 A07779-TF-810</td></tr></table>	Controlo de documentos Data de emissão: Nível de revisão: Lote inicial: Nome do ficheiro da Declaração de conformidade (DoC):	23 de março de 2022 1 200501 A07779-TF-810
Controlo de documentos Data de emissão: Nível de revisão: Lote inicial: Nome do ficheiro da Declaração de conformidade (DoC):	23 de março de 2022 1 200501 A07779-TF-810		

Declarație de conformitate

Prin prezenta, Immunotech SAS asigură și declară că produsul (produsele) indicat(e) mai jos este (sunt) în conformitate cu cerința Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in-vitro*.

Această declarație de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

<p>Produsul (Produsele): CD38-PE, ref. A07779</p> <p>Grup de dispozitive: EMDN (Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale): W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI (Identificarea unică de bază a dispozitivului – Identificarea dispozitivului): 150995903A07779RZ</p> <p>Clasa de risc: Clasa C, Regula 3 (Articolul 47 în conformitate cu Anexa VIII)</p> <p>Scopul prevăzut: Domeniul de utilizare: Anticorpul CD38-PE permite identificarea calitativă și non-automată a populațiilor de celule care exprimă antigenul CD38 prezent în probele biologice umane, utilizând citometrie în flux (consultați secțiunea „Probe” de mai jos).</p> <p>Utilizatorul prevăzut: Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.</p> <p>Relevanța clinică: CD38-PE este un anticorp CD38 utilizat pentru identificarea și caracterizarea celulelor care exprimă antigenul CD38, utilizând citometrie în flux. Individual, acest produs nu poate genera concluzii cu rol de diagnostic și nu este conceput în acest scop.</p> <p>Când este utilizat în combinație cu alți markeri, acest produs poate fi utilizat cu una sau mai multe dintre următoarele funcții:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pentru a ajuta la obținerea unui diagnostic diferențial în cazul pacienților cu anomalii hematologice suspecți de neoplasm hematopoietic și pentru a monitoriza pacienții cu neoplasm hematopoietic diagnosticat.• Pentru a ajuta la prognosticul pacienților cu neoplasm hematopoietic.• Pentru a ajuta la diagnosticarea pacienților cu imunodeficiență suspectată și pentru a monitoriza pacienții cu imunodeficiență diagnosticată. <p>Probă: Sânge venos (conform descrierii din instrucțiunile de utilizare)</p> <p>Specificație (Specificații) comună (comune) Nu există</p>	<p>Procedura de evaluare a conformității</p> <p>Evaluarea conformității se bazează pe un sistem de management al calității și pe evaluarea documentației tehnice (Articolul 48 în conformitate cu Anexa IX, Capitolele I și III)</p>								
<p>Document semnat pentru compania Immunotech SAS, producătorul autorizat, și în numele acesteia</p>  <p>Nume: Claudio Canino</p> <p>Funcție: Manager principal responsabil de asigurarea calității și de aspectele privind reglementările, delegat responsabil de conformitatea cu reglementările.</p> <p>Locul emiterii: Marseille, Franța</p>	<p>Organism notificat BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Numărul organismului notificat: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS O companie Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Franța +(33) 4 91 17 27 27 Codul unic de înregistrare al producătorului: FR-MF-000011121 Numărul certificatului de conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>: IVDR-738451</p>	<p>Control document</p> <table border="1"><tr><td>Data emiterii:</td><td>23 martie 2022</td></tr><tr><td>Nivel de revizuire:</td><td>1</td></tr><tr><td>Lot inițial:</td><td>200501</td></tr><tr><td>Denumirea fișierului DoC:</td><td>A07779-TF-810</td></tr></table>	Data emiterii:	23 martie 2022	Nivel de revizuire:	1	Lot inițial:	200501	Denumirea fișierului DoC:	A07779-TF-810
Data emiterii:	23 martie 2022								
Nivel de revizuire:	1								
Lot inițial:	200501								
Denumirea fișierului DoC:	A07779-TF-810								

Декларация соответствия

Настоящим Immunotech SAS гарантирует и заявляет, что перечисленные ниже продукты соответствуют требованиям Регламента о медицинских устройствах для диагностики *in vitro* 2017/746.

Настоящая Декларация соответствия ЕС выдается исключительно под ответственность производителя.

<p>Изделие(-я): CD38-PE, ссылочный номер A07779</p> <p>Группа изделий: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>Класс риска: Класс C, Правило 3 (Статья 47 в соответствии с Приложением VIII)</p> <p>Предусмотренное назначение: Предусмотренное применение: Это антитело CD38-PE позволяет с использованием проточной цитометрии выполнить качественное и не автоматизированное определение клеточных популяций, экспрессирующих антиген CD38, который присутствует в биологических пробах человека (см. раздел «Пробы» ниже).</p> <p>Конечный пользователь: Этот продукт предназначен для профессионального использования в лаборатории.</p> <p>Клиническое значение: CD38-PE является антителом CD38, используемым для идентификации и описания клеток, экспрессирующих антиген CD38, методом проточной цитометрии. Этот продукт отдельно от других исследований не может приводить к принятию каких-либо диагностических решений и не предназначен для этого.</p> <p>При использовании в сочетании с другими маркерами этот продукт может использоваться в следующих целях.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Для использования при дифференциальной диагностике пациентов с отклонениями гематологических результатов (при подозрении на наличие гемопозитических новообразований), а также для мониторинга пациентов с известным гемопозитическим новообразованием. • Для содействия в прогнозировании пациентов с гемопозитическим новообразованием. • Для использования при диагностике пациентов с подозрением на иммунодефицит, а также для мониторинга пациентов с известным иммунодефицитом. <p>Проба: Венозная кровь (как описано в IFU)</p> <p>Общие спецификации Нет</p>	<p>Процедура оценки соответствия</p> <p>Оценка соответствия основана на Системе управления качеством и оценке технической документации (Статья 48 в соответствии с Приложением IX, главы I и III)</p>								
<p>Подписано от имени Immunotech SAS, официального изготовителя</p>  <p>Дата 21 SEP. 2022</p> <p>Фамилия, имя: Claudio Canino</p> <p>Должность: Менеджер по обеспечению качества и регулированию, заместитель лица, ответственного за соблюдение нормативных требований.</p> <p>Место выдачи: Marseille, Франция</p>	<p>Уполномоченный орган BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Нидерланды Тел.: +31 (0)20 346 07 80 Электронная почта: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Номер уполномоченного органа: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Компания Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Франция +(33) 4 91 17 27 27 Серийный номер изготовителя: FR-MF-000011121 Номер сертификата IVDR: IVDR-738451</p>	<p>Контроль документа</p> <table border="1"> <tr> <td>Дата выдачи:</td> <td>23 марта 2022 г.</td> </tr> <tr> <td>Статус изменения:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Начальная серия:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>Имя файла документа:</td> <td>A07779-TF-810</td> </tr> </table>	Дата выдачи:	23 марта 2022 г.	Статус изменения:	1	Начальная серия:	200501	Имя файла документа:	A07779-TF-810
Дата выдачи:	23 марта 2022 г.								
Статус изменения:	1								
Начальная серия:	200501								
Имя файла документа:	A07779-TF-810								

Deklaracija o usaglašenosti

Immunotech SAS ovim putem obezbeđuje i izjavljuje da proizvod(i) navedeni u nastavku ispunjavaju uslove Uredbe 2017/746 o medicinskim uređajima za *In-Vitro* dijagnostiku.

Ova EU Deklaracija o usaglašenosti je izdata pod isključivom odgovornošću proizvođača.

Proizvod(i): CD38-PE, ref. A07779			
Grupa uređaja: EMDN: W010308, IVP3006			
BUDI-DI: 150995903A07779RZ			
Klasa rizika: Klasa C, pravilo 3 (član 47. u skladu sa aneksom VIII)			
Predviđena namena: Namena: Antitelo CD38-PE omogućava kvalitativnu i neautomatizovanu identifikaciju ćelijskih populacija koje ekspiriraju antigen CD38 prisutan u humanim biološkim uzorcima pomoću protočne citometrije (pogledajte odeljak „Uzorci“ u nastavku).		Postupak procene usaglašenosti Procena usaglašenosti se zasniva na sistemu upravljanja kvalitetom I na proceni tehničke dokumentacije (član 48. u skladu sa aneksom IX, poglavlja I i III)	
Predviđeni korisnik: Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu od strane laboratorijskih stručnjaka.			
Klinička relevantnost: CD38-PE je CD38 antitelo koje se koristi za identifikaciju i karakterizaciju ćelija koje ekspiriraju antigen CD38 pomoću protočne citometrije. Ovaj proizvod sam po sebi ne može da se koristi za donošenje bilo kog dijagnostičkog zaključka niti je za to namenjen.			
Kada se koristi u kombinaciji sa drugim markerima ovaj proizvod može da se koristi kod jedne od sledećih funkcija ili više njih: <ul style="list-style-type: none">• Kao pomoć u diferencijalnoj dijagnozi kod hematološki abnormalnih pacijenata za koje se sumnja da imaju hematopoetsku neoplazmu i za nadgledanje pacijenata sa poznatom hematopoetskom neoplazmom.• Kao pomoć u prognozi kod pacijenata koji imaju hematopoetsku neoplazmu.• Kao pomoć u dijagnostikovanju kod pacijenata sa suspektom imunodeficiencijom i nadgledanju pacijenata sa poznatom imunodeficiencijom.			
Uzorak: Venska krv (kako je opisano u uputstvu za upotrebu (IFU))			
Opšte specifikacije Ne postoje			
Potpisano za i u ime legalnog proizvođača Immunotech SAS  Datum 21 SEP. 2022		Nadležni organ BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandija Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-adresa: info.nl@bsigroup.com Broj nadležnog organa: 2797	
Ime: Claudio Canino Zvanje: Menadžer za osiguranje kvaliteta i regulatorne poslove, zamenik lica odgovornog za usaglašenost sa propisima (PRRC). Mesto izdavanja: Marseille, Francuska		Upravljanje dokumentom/ kontrola dokumenta	
	Immunotech SAS Kompanija Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francuska +(33) 4 91 17 27 27 Jedinstveni registarski broj proizvođača: FR-MF-000011121 Broj IVDR sertifikata: IVDR-738451	Datum izdavanja: Nivo revizije: Početna serija: Naziv datoteke:	23.3.2022. 1 200501 A07779-TF-810

Vyhlásenie o zhode

Spoločnosť Immunotech SAS týmto uisťuje a vyhlasuje, že nižšie uvedené produkty spĺňajú požiadavky Nariadenia 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*.

Toto vyhlásenie o zhode v EÚ sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

<p>Produkty: CD38-PE, ref. A07779</p> <p>Skupina pomôcok: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>Základný identifikátor BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>Trieda rizika: Trieda C, pravidlo 3 (článok 47 v súlade s prílohou VIII)</p> <p>Určený účel: Určené použitie: Protilátka CD38-PE umožňuje pomocou prietokovej cytometrie vykonávať kvalitatívnu a neautomatizovanú identifikáciu populácií buniek exprimujúcich antigén CD38 prítomných v ľudských biologických vzorkách (pozri časť „Vzorky“ nižšie).</p> <p>Určený používateľ: Tento produkt je určený na profesionálne laboratórne použitie.</p> <p>Klinický význam: CD38-PE je protilátka proti antigénu CD38 slúžiaca na identifikáciu a charakterizáciu buniek exprimujúcich antigén CD38 prietokovou cytometriou. Tento produkt sám osebe nemôže a ani nemá slúžiť na vyvodzovanie akýchkoľvek diagnostických záverov.</p> <p>Pri použití v kombinácii s inými markermi možno tento produkt použiť na jeden alebo viacero z týchto účelov:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ako pomôcka pri diferenciálnej diagnostike hematologicky abnormálnych pacientov s podozrením na hematopoetickú neoplazmu a na monitorovanie pacientov so známou hematopoetickou neoplazmou.• Ako pomôcka pri prognóze pacientov s hematopoetickou neoplazmou.• Ako pomôcka pri diagnostike pacientov s podozrením na imunitnú nedostatočnosť a na monitorovanie pacientov so známou imunitnou nedostatočnosťou. <p>Vzorka: Venózna krv (ako opisuje Návod na použitie)</p> <p>Spoločné špecifikácie Žiadne</p>	<p>Postup posudzovania zhody</p> <p>Posúdenie zhody je založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie (článok 48 v súlade s kapitolami I a III prílohy IX)</p>								
<p>Podpísané za a v mene oficiálneho výrobcu Immunotech SAS</p> <p> Dátum 21 SEP. 2022</p> <p>Meno: Claudio Canino Funkcia: Manažér pre zaistenie kvality a regulačné záležitosti, zástupca osoby zodpovednej za dodržiavanie regulačných požiadaviek. Miesto vydania: Marseille, Francúzsko</p>	<p>Notifikovaný orgán BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko Telefón: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Číslo notifikovaného subjektu: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Spoločnosť skupiny Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 – 13276 Marseille, Cedex 9 Francúzsko +(33) 4 91 17 27 27 Kód SRN výrobcu: FR-MF-000011121 Číslo certifikátu IVDR: IVDR-738451</p>	<p>Kontrola dokumentácie</p> <table border="1"><tr><td>Dátum vydania:</td><td>23. marec 2022</td></tr><tr><td>Úroveň revízie:</td><td>1</td></tr><tr><td>Počiatková šarža:</td><td>200501</td></tr><tr><td>Názov súboru s vyhlásením o zhode:</td><td>A07779-TF-810</td></tr></table>	Dátum vydania:	23. marec 2022	Úroveň revízie:	1	Počiatková šarža:	200501	Názov súboru s vyhlásením o zhode:	A07779-TF-810
Dátum vydania:	23. marec 2022								
Úroveň revízie:	1								
Počiatková šarža:	200501								
Názov súboru s vyhlásením o zhode:	A07779-TF-810								

Izjava o skladnosti

Družba Immunotech SAS zagotavlja in izjavlja, da spodaj naštetih izdelki ustrezajo zahtevam Uredbe o medicinskih pripomočkih za diagnostiko *in vitro* 2017/746.

Za to izjavo EU o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.

<p>Izdelki: CD38-PE, ref. A07779</p> <p>Skupina pripomočkov: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>Razred tveganja: Razred C, pravilo 3 (člen 47 v skladu s Prilogo VIII)</p> <p>Predvidena uporaba: Predvideni namen: Protitelo CD38-PE omogoča kvalitativno in neavtomatizirano identifikacijo celičnih populacij, ki izražajo antigen CD38, prisoten v človeških bioloških vzorcih, z uporabo pretočne citometrije (glejte poglavje »Vzorci« spodaj).</p> <p>Predvideni uporabnik: Izdelek je namenjen profesionalni laboratorijski uporabi.</p> <p>Klinični pomen: CD38-PE je protitelo proti antigenu CD38, ki se uporablja za identifikacijo in opredelitev celic, ki izražajo antigen CD38, s pretočno citometrijo. Ta izdelek sam ne more ustvariti in ni namenjen za ustvarjanje kakršnih koli diagnostičnih zaključkov.</p> <p>Če se izdelek uporablja v kombinaciji z drugimi označevalci, se lahko uporablja v eni ali več naslednjih funkcij:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kot pripomoček pri diferencialnem diagnosticiranju hematološko neobičajnih bolnikov, pri katerih obstaja sum, da imajo hematopoetsko neoplazmo, in za spremljanje bolnikov z znano hematopoetsko neoplazmo. Za pomoč pri prognozi bolnikov s hematopoetsko neoplazmo. Za pomoč pri diagnosticiranju bolnikov s sumom na imunske pomanjkljivosti in spremljanje bolnikov z znano imunske pomanjkljivosti. <p>Vzorec: Venska kri (kot je opisano v navodilih za uporabnika)</p> <p>Skupne specifikacije Jih ni</p>	<p>Postopek ugotavljanja skladnosti</p> <p>Ugotavljanje skladnosti temelji na sistemu za upravljanje kakovosti in oceni tehnične dokumentacije (člen 48 v skladu s Prilogo IX v poglavjih I in III)</p>								
<p>Podpisano za in v imenu družbe Immunotech SAS, zakonitega proizvajalca</p> <p> Datum 21 SEP. 2022</p> <p>Ime: Claudio Canino Naziv: Direktor, zagotavljanje kakovosti in regulativne zadeve, namestnik PRRC. Kraj izdaje: Marseille, Francija</p>	<p>Priglašeni organ BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemska Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-naslov: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Številka priglašenega organa: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Del družbe Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francija +(33) 4 91 17 27 27 Reg. št. proizvajalca: FR-MF-000011121 Številka potrdila IVDR: IVDR-738451</p>	<p>Nadzor dokumentov</p> <table border="1"> <tr> <td>Datum izdaje:</td> <td>23. mar. 2022</td> </tr> <tr> <td>Raven revizije:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Začetni lot:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>Ime datoteke DoC:</td> <td>A07779-TF-810</td> </tr> </table>	Datum izdaje:	23. mar. 2022	Raven revizije:	1	Začetni lot:	200501	Ime datoteke DoC:	A07779-TF-810
Datum izdaje:	23. mar. 2022								
Raven revizije:	1								
Začetni lot:	200501								
Ime datoteke DoC:	A07779-TF-810								

Declaración de conformidad

Immunotech SAS garantiza y declara por la presente que el/los producto(s) enumerado(s) a continuación cumple(n) con los requisitos del Reglamento 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Esta declaración de conformidad de la UE se publica bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante.

<p>Producto(s): CD38-PE, ref. A07779</p> <p>Grupo de dispositivo: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>Clase de riesgo: Clase C, regla 3 (artículo 47 de acuerdo con el anexo VIII)</p> <p>Objetivo previsto: Utilidad prevista: El anticuerpo CD38-PE permite la identificación cualitativa y no automatizada de poblaciones celulares que expresan el antígeno CD38 presente en muestras biológicas humanas utilizando citometría de flujo (consulte la sección "Muestras" a continuación).</p> <p>Usuario previsto: Este producto está previsto para el uso profesional en laboratorio.</p> <p>Relevancia clínica: CD38-PE es un anticuerpo CD38 utilizado para identificar y caracterizar células que expresan el antígeno CD38 mediante citometría de flujo. Este producto por sí solo no puede generar y no está diseñado para generar una conclusión diagnóstica.</p> <p>Cuando se combina con otros marcadores, este producto puede utilizarse en las siguientes funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para ayudar en el diagnóstico diferencial de pacientes con anomalías hematológicas en los que se sospecha la presencia de una neoplasia hematopoyética y para realizar el seguimiento de pacientes con neoplasia hematopoyética conocida. • Para ayudar en el pronóstico de pacientes con neoplasia hematopoyética. • Para ayudar en el diagnóstico de pacientes con sospecha de inmunodeficiencia y para realizar el seguimiento de pacientes con inmunodeficiencia conocida. <p>Muestra: Sangre venosa (como se describe en las instrucciones de uso)</p> <p>Especificación(es) común(es) Ninguna</p>	<p>Procedimiento de evaluación de la conformidad</p> <p>La evaluación de conformidad se basa en un sistema de gestión de calidad y en la evaluación de la documentación técnica (Artículo 48, de conformidad con los capítulos I y III del anexo IX)</p>								
<p>Firmado por y en nombre de Immunotech SAS, el fabricante legal</p>  <p style="text-align: right;">21 SEP. 2022</p> <p>_____ Nombre: Claudio Canino Cargo: Director de calidad y asuntos normativos, adjunto de PRRC. Lugar de la publicación: Marsella, Francia</p>	<p>Organismo notificado Grupo BSI Países Bajos B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Ámsterdam, Países Bajos Teléfono: +31 (0)20 346 07 80 Correo electrónico: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Número de organismo notificado: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Una compañía de Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francia +(33) 4 91 17 27 27 SRN del fabricante: FR-MF-00001121 Número de certificado IVDR: IVDR-738451</p>	<p>Control de documentos</p> <table border="1"> <tr> <td>Fecha de publicación:</td> <td>23 de marzo de 2022</td> </tr> <tr> <td>Nivel de revisión:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>N.º de lote inicial:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>Nombre del archivo DoC:</td> <td>A07779-TF-810</td> </tr> </table>	Fecha de publicación:	23 de marzo de 2022	Nivel de revisión:	1	N.º de lote inicial:	200501	Nombre del archivo DoC:	A07779-TF-810
Fecha de publicación:	23 de marzo de 2022								
Nivel de revisión:	1								
N.º de lote inicial:	200501								
Nombre del archivo DoC:	A07779-TF-810								

Försäkran om överensstämmelse

Immunotech SAS säkerställer och förklarar härmed att den/de produkt(er) som anges nedan uppfyller kraven i förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Denna EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

<p>Produkt(er): CD38-PE, ref. A07779</p> <p>Produktgrupp: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>Riskklass: Klass C, regel 3 (artikel 47 i enlighet med bilaga VIII)</p> <p>Avsett ändamål: Avsedd användning: CD38-PE-antikroppen möjliggör kvalitativ och icke-automatiserad identifiering av cellpopulationer som uttrycker CD38-antigenen som förekommer i humana biologiska prover med användning av flödescytometri (se avsnittet "Prov" nedan).</p> <p>Avsedd användare: Den här produkten är avsedd för yrkesmässigt bruk vid laboratorier.</p> <p>Klinisk relevans: CD38-PE är en CD38-antikropp som används för att identifiera och egenskapsbestämma celler som uttrycker CD38-antigenen med hjälp av flödescytometri. Enbart denna produkt kan inte och är inte avsedd för att ta fram en diagnostisk slutsats.</p> <p>Vid användning i kombination med andra markörer kan denna produkt användas i en eller flera av de följande funktionerna:</p> <ul style="list-style-type: none">Som hjälp vid differentialanalys av hematologiskt onormala patienter som misstänks ha hematopoetisk neoplasmi eller för övervakning av patienter med känd hematopoetisk neoplasmi.Som hjälp vid prognostisering av patienter som har hematopoetisk neoplasmi.För att underlätta diagnostiseringen av patienter med misstänkt immunbrist och övervakning av patienter med känd immunbrist. <p>Prov: Venöst blod (enligt beskrivningen i bruksanvisningen (IFU))</p> <p>Allmän(na) specifikation(er) Inga</p>	<p>Förfarande för bedömning av överensstämmelse</p> <p>Bedömning av överensstämmelse baseras på ett kvalitetsledningssystem och på bedömning av teknisk dokumentation (artikel 48 i enlighet med bilaga IX, kapitel I och III)</p>								
<p>Undertecknad för och på uppdrag av tillverkaren Immunotech SAS, den juridiska tillverkaren</p>  <p>Namn: Claudio Canino Titel: Chef för kvalitetssäkring och regulatoriska frågor, biträdande PRRC-representant. Plats för utfärdande: Marseille, Frankrike</p> <p style="text-align: right;">Datum 21 SEP. 2022</p>	<p>Anmält organ BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederländerna Telefon: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Nummer för anmält organ: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Ett Beckman Coulter företag 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 4 Frankrike +(33) 4 91 17 27 27 Tillverkare SRN: FR-MF-000011121 IVDR-certifikatnummer: IVDR-738451</p>	<p>Dokumentkontroll</p> <table border="1"><tr><td>Utfärdandedatum:</td><td>23 mars 2022</td></tr><tr><td>Revisionsnivå:</td><td>1</td></tr><tr><td>Startparti nr:</td><td>200501</td></tr><tr><td>DoC-filnamn:</td><td>A07779-TF-810</td></tr></table>	Utfärdandedatum:	23 mars 2022	Revisionsnivå:	1	Startparti nr:	200501	DoC-filnamn:	A07779-TF-810
Utfärdandedatum:	23 mars 2022								
Revisionsnivå:	1								
Startparti nr:	200501								
DoC-filnamn:	A07779-TF-810								



**BECKMAN
COULTER**

Turkish — Türkçe

Uygunluk Beyanı

Immunotech SAS bu belgeyle, aşağıda listelenen ürünlerin, *In Vitro* Diyagnostik Medikal Cihaz Yönetmeliği 2017/746'daki gerekliliğe uygun olduğunu temin ve beyan eder.

Bu AB Uygunluk Beyanı yalnızca üreticinin sorumluluğunda verilmektedir.

<p>Ürünler: CD38-PE, ref. A07779</p> <p>Cihaz Grubu: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>Risk Sınıfı: Sınıf C, Kural 3 (Madde 47, Ek VIII uyarınca)</p> <p>Kullanım Amacı: Amaçlanan kullanım: CD38-PE antikor, insan biyolojik örneklerinde bulunan ve CD38 antijenini eksprese eden hücre popülasyonları için akış sitometrisi kullanılarak otomatik olmayan ve kalitatif tanımlama yapılmasına olanak tanır (aşağıdaki "Örnekler" bölümüne bakın).</p> <p>Hedef kullanıcı: Bu ürün, laboratuvar uzmanlarının kullanımı içindir.</p> <p>Klinik anlamlılık: CD38-PE, CD38 antijenini eksprese eden hücreleri akış sitometrisi ile tanımlamak ve karakterize etmek için kullanılan bir CD38 antikorudur. Bu ürün tek başına, herhangi bir tanı sonucu oluşturmaz ve tanı sonucu oluşturmak üzere tasarlanmamıştır.</p> <p>Bu ürün, diğer belirteçlerle birlikte kullanıldığında aşağıdaki işlevlerden biri veya daha fazlası için kullanılabilir:</p> <ul style="list-style-type: none">Hematopoietik neoplazmi olduğundan şüphelenilen, hematolojik olarak anormal hastalarda ayırıcı tanıya yardımcı olmak ve bilinen hematopoietik neoplazmi olan hastaları izlemek.Hematopoietik neoplazmi olan hastaların prognozuna yardımcı olmak.İmmün yetmezliği olduğundan şüphelenilen hastaların tanısına yardımcı olmak ve immün yetmezliği olduğu bilinen hastaları izlemek. <p>Örnek: Venöz kan (IFU'da tanımlandığı gibi)</p> <p>Ortak Spesifikasyonlar Yok</p>	<p>Uygunluk Değerlendirme Prosedürü</p> <p>Uygunluk Değerlendirmesi bir Kalite Yönetim Sistemini ve Teknik Belge Değerlendirmesini temel alır (Madde 48, Ek IX Bölüm I ve III uyarınca)</p>								
<p>Yasal Üretici olan Immunotech SAS için ve onun adına imzalanmıştır</p> <p> Tarih 21 SEP. 2022</p> <p>Ad: Claudio Canino Unvan: Kalite Güvence ve Ruhsatlandırma yöneticisi, PRRC yardımcısı. Yayınlandığı Yer: Marsilya, Fransa</p>	<p>Onaylı Kuruluş BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Hollanda Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-posta: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Onaylı Kuruluş numarası: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Bir Beckman Coulter Şirketi 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Fransa +(33) 4 91 17 27 27 Üretici SRN: FR-MF-000011121 IVDR Sertifika Numarası: IVDR-738451</p>	<p>Belge Kontrolü</p> <table><tr><td>Verilme Tarihi:</td><td>23 Mart 2022</td></tr><tr><td>Revizyon Düzeyi:</td><td>1</td></tr><tr><td>Başlangıç Lotu:</td><td>200501</td></tr><tr><td>DoC Dosya adı:</td><td>A07779-TF-810</td></tr></table>	Verilme Tarihi:	23 Mart 2022	Revizyon Düzeyi:	1	Başlangıç Lotu:	200501	DoC Dosya adı:	A07779-TF-810
Verilme Tarihi:	23 Mart 2022								
Revizyon Düzeyi:	1								
Başlangıç Lotu:	200501								
DoC Dosya adı:	A07779-TF-810								

Декларація відповідності

Immunotech SAS цим гарантує та заявляє, що продукт(-и), перелічені нижче, відповідають вимогам Регламенту 2017/746 щодо медичних пристроїв для діагностики *in vitro*.

Ця Декларація відповідності вимогам ЄС видається під виключну відповідальність виробника.

<p>Продукт(-и): CD38-PE, арт. A07779</p> <p>Група пристроїв: EMDN: W010308, IVP3006</p> <p>BUDI-DI: 150995903A07779RZ</p> <p>Клас ризику: Клас C, правило 3 (стаття 47 згідно з додатком VIII)</p> <p>Цільове призначення: Призначення: Антитіло CD38-PE забезпечує якісну та неавтоматизовану ідентифікацію популяцій клітин, що експресують антиген CD38, присутній у біологічних пробах людини, за допомогою проточної цитометрії (див. розділ «Проби» нижче).</p> <p>Цільовий користувач: Цей продукт призначений для професійного використання в лабораторії.</p> <p>Клінічна значимість: CD38-PE — це антитіло до CD38, яке використовується для ідентифікації та характеристики клітин, що експресують антиген CD38, за допомогою проточної цитометрії. Цей продукт сам по собі не може генерувати будь-який діагностичний висновок і не призначений для цього.</p> <p>Під час використання разом з іншими маркерами цей продукт можна використовувати в одному або декількох з нижченаведених застосувань:</p> <ul style="list-style-type: none"> • як допоміжний засіб під час проведення диференціальної діагностики в пацієнтів з відхиленнями в результатах гематологічних досліджень із підозрою на наявність гематопоетичного новоутворення, а також для моніторингу пацієнтів з відомим гематопоетичним новоутворенням; • як допоміжний засіб у прогнозуванні перебігу захворювання в пацієнтів з гематопоетичним новоутворенням. • як допоміжний засіб під час проведення діагностики пацієнтів з підозрою на імунodefіцит і моніторингу пацієнтів з відомим імунodefіцитом. <p>Проба: венозна кров (як описано в Інструкції з використання)</p> <p>Загальна(-і) специфікація(-ії) Немає</p>	<p>Процедура підтвердження відповідності</p> <p>Підтвердження відповідності базується на Системі управління якістю та на Оцінці технічної документації (стаття 48 згідно з Розділами I і III Додатку IX)</p>										
<p>Підписано від імені та за дорученням Immunotech SAS, офіційного виробника</p>  <p>Дата 21 SEP. 2022</p> <p>Ім'я: Claudio Canino Посада: Менеджер із забезпечення якості й регуляторних питань, заступник PRRC. Місце видачі: Марсель, Франція</p>	<p>Нотифікований орган BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Нідерланди Номер телефону: +31 (0)20 346 07 80 Адреса електронної пошти: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Додано номер нотифікованого органу: 2797</p>										
 <p>Immunotech SAS Компанія Beckman Coulter 130 avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 — 13276 Marseille Cedex 9 Франція +(33) 4 91 17 27 27 Серійний номер виробника: FR-MF-000011121 Номер сертифіката IVDR: IVDR-738451</p>	<p>Контроль документів</p> <table border="1"> <tr> <td>Дата видачі:</td> <td>23 березня 2022 р.</td> </tr> <tr> <td>Статус зміни:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Вихідна серія:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>Назва файлу</td> <td>A07779-TF-810</td> </tr> <tr> <td>DoC:</td> <td></td> </tr> </table>	Дата видачі:	23 березня 2022 р.	Статус зміни:	1	Вихідна серія:	200501	Назва файлу	A07779-TF-810	DoC:	
Дата видачі:	23 березня 2022 р.										
Статус зміни:	1										
Вихідна серія:	200501										
Назва файлу	A07779-TF-810										
DoC:											




Vietnamese — Tiếng Việt

Tuyên bố về tính tuân thủ

Immunotech SAS bảo đảm và tuyên bố rằng (các) sản phẩm được liệt kê dưới đây tuân thủ yêu cầu về Quy định đối với các thiết bị y tế chẩn đoán *In-Vitro* số 2017/746.

Việc đưa ra tuyên bố về tính tuân thủ của Liên minh Châu Âu (EU) là trách nhiệm của riêng nhà sản xuất.

Sản phẩm: CD38-PE, số tham chiếu A07779			
Nhóm thiết bị: EMDN: W010308, IVP3006			
BUDI-DI: 150995903A07779RZ			
Nhóm nguy cơ: Nhóm C, Quy tắc 3 (Điều 47 trong Phụ lục VIII)			
Mục đích sử dụng: Mục đích sử dụng: Kháng thể CD38-PE cho phép xác định theo phương thức định tính và không tự động các quần thể tế bào biểu hiện kháng nguyên CD38 có trong mẫu sinh học của người bằng phương pháp đếm tế bào dòng chảy (xem phần "Mẫu" bên dưới). Đối tượng sử dụng: Sản phẩm này chỉ dùng cho mục đích chuyên môn trong phòng xét nghiệm. Tính thích hợp về lâm sàng: CD38-PE là kháng thể CD38 dùng để xác định và biểu thị đặc điểm của những tế bào biểu hiện kháng nguyên CD38 bằng phương pháp đếm tế bào dòng chảy. Chỉ riêng sản phẩm này không thể và không nhằm tạo ra bất kỳ kết luận chẩn đoán nào. Khi kết hợp với các chỉ dấu khác, có thể dùng sản phẩm này trong một hoặc nhiều chức năng sau: <ul style="list-style-type: none">Hỗ trợ chẩn đoán phân biệt những bệnh nhân bị bất thường về huyết học nghi ngờ mắc ung thư máu và theo dõi những bệnh nhân đã được xác định là mắc ung thư máu.Hỗ trợ tiên lượng bệnh nhân ung thư máu.Hỗ trợ chẩn đoán bệnh nhân bị nghi ngờ suy giảm miễn dịch và theo dõi bệnh nhân đã xác định là bị suy giảm miễn dịch. Mẫu: Máu từ tĩnh mạch (theo mô tả trong IFU)		Quy trình đánh giá tuân thủ Quy trình đánh giá tuân thủ dựa trên Hệ thống quản lý chất lượng và Đánh giá tài liệu kỹ thuật (Điều 48 trong Phụ lục IX của Chương I và III)	
Thông số cơ bản Không có			
Ký và đại diện cho Immunotech SAS, Nhà sản xuất hợp pháp		Tổ chức chứng nhận BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Số điện thoại: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com	
Tên: Claudio Canino Chức danh: Quản lý Đảm bảo chất lượng và Tuân thủ quy định, Chuyên viên phụ trách Tuân thủ quy định (PRRC). Nơi phát hành: Marseille, Pháp		Mã của Tổ chức chứng nhận: 2797	
	Immunotech SAS Công ty trực thuộc Beckman Coulter 130 avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille Cedex 9 Pháp +(33) 4 91 17 27 27 SRN của nhà sản xuất: FR-MF-000011121 Mã chứng nhận IVDR: IVDR-738451	Quản lý tài liệu	
		Ngày phát hành: 23/03/2022 Mức độ sửa đổi: 1 Lô bắt đầu: 200501 Tên tệp DoC: A07779-TF-810	