

MILTENYI BIOTEC B.V. & Co. KG	EU Declaration of Conformity¹	DoC – 0138/01 Page 1 of 19
--	---	---

Manufacturer ² :	Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG Friedrich-Ebert-Str. 68 51429 Bergisch Gladbach, Germany
SRN: (Single Registration Number acc. to Art. 31, MDR (EU) 2017/745) ³	DE-MF-000005273
Medical Device ⁴ :	CliniMACS CD34 Reagent, REF 171-01 CliniMACS CD56 Reagent, REF 271-01 CliniMACS CD19 Reagent, REF 179-01 CliniMACS Anti-Biotin Reagent, REF 173-01 CliniMACS CD3 Reagent, REF 273-01 CliniMACS CD14 Reagent, REF 272-01 CliniMACS CD8 Reagent, REF 275-01 CliniMACS Cytokine Capture System (IFN-gamma), REF 279-01 CliniMACS CD4 Reagent, REF 276-01 CliniMACS CD25 Reagent, REF 274-01 CliniMACS CD1c (BDCA-1)-Biotin, REF 277-01 CliniMACS CD304 (BDCA-4) Reagent, REF 278-01 CliniMACS CD45RA Reagent, REF 701-46 CliniMACS CD45RA Reagent XS, REF 200-070-126 CliniMACS TCR alpha/beta-Biotin, REF 701-48
Intended Purpose ⁵ :	The CliniMACS Reagents and Biotin Conjugates are intended for in vitro magnetic labeling of human cells to enable the separation of specific human cells with a CliniMACS System for clinical applications. ⁶
Basic UDI-DI ⁷ :	4049934B000045S
Medical Device Nomenclature: (acc. to MDR (EU) 2017/745, Art. 26) ⁸	V9099 NOT OTHERWISE CLASSIFIED DEVICES - OTHERS
GMDN preferred term ⁹ :	Magnetic cell separation system reagent
GMDN primary code ¹⁰ :	60243
Product Classification (acc. to MDR (EU) 2017/745, Annex VIII) ¹¹	Class ¹² : III Rule(s) ¹³ : 18
Applicable Union legislation(s) ¹⁴ :	Regulation (EU) 2017/745 (MDR) ¹⁵
Notified Body: (Name, address, ID) ¹⁶	<i>TÜV SÜD Product Service GmbH</i> <i>Ridlerstrasse 65, D - 80339 Munich, Germany</i> <i>0123</i>

Note: Superscripted numbers indicate the translation in the respective official Union language, where the medical device is being placed on the market.

The manufacturer, Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, ensures and declares in sole responsibility the conformity of the above-mentioned medical device according to the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (and the Union legislation(s) specified above that provides for the issuing of an EU declaration of conformity). ¹⁷

The manufacturer ensures and declares that the obligations imposed by Annex IX, Regulation (EU) 2017/745 are fulfilled and that the above-mentioned medical device meets the General Safety and Performance Requirements of Annex I, Regulation (EU) 2017/745. ¹⁸

The respective certificate G12 031072 0124 Rev. 00 is valid until 2027-07-11. ¹⁹

The respective certificate G70 031072 0114 Rev. 00 is valid until 2027-06-14. ¹⁹

The applied standards and if applicable common specifications for the above-mentioned medical device are listed in the respective Technical Documentation. ²⁰

Bensberg, 09. Oct. 2022

Location, date



Dr. Bernd Schröder

Global Head Regulatory Affairs

es

- ¹ Declaración UE de conformidad
- ² Fabricante
- ³ Número de registro único según el art. 31, MDR (UE) 2017/745
- ⁴ Producto sanitario
- ⁵ Finalidad prevista
- ⁶ Los Reactivos y Conjugados de Biotina de CliniMACS están destinados al marcaje magnético in vitro de células humanas a fin de permitir la separación de células humanas específicas con un Sistema CliniMACS para aplicaciones clínicas.
- ⁷ UDI-DI básico
- ⁸ Nomenclatura de los productos sanitarios (según MDR (UE) 2017/745, art. 26)
- ⁹ Término preferente de GMDN
- ¹⁰ Código primario de GMDN
- ¹¹ Clasificación del producto (según MDR (UE) 2017/745, anexo IX)
- ¹² Clase
- ¹³ Norma(s)
- ¹⁴ Legislación/-ones aplicable/s de la Unión
- ¹⁵ Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)
- ¹⁶ Organismo notificado: (nombre, dirección, ID)
- ¹⁷ El fabricante, Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, asegura y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, la conformidad del producto sanitario arriba mencionado, de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (y la/s legislación/-ones de la Unión arriba especificada/s que disponga/n la emisión de una declaración UE de conformidad).
- ¹⁸ El fabricante garantiza y declara que se cumplen las obligaciones impuestas por el anexo IX, Reglamento (UE) 2017/745, y que el producto sanitario mencionado cumple los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del anexo I, Reglamento (UE) 2017/745.
- ¹⁹ El certificado pertinente G12 031072 0124 Rev. 00 es válido hasta el 2027-07-11.
El certificado pertinente G70 031072 0114 Rev. 00 es válido hasta el 2027-06-14.
- ²⁰ Las normas aplicadas y, en su caso, las especificaciones comunes aplicables para el producto sanitario arriba mencionado se enumeran en la documentación técnica correspondiente.

cs

- ¹ EU Prohlášení o shodě
- ² Výrobce
- ³ Jediné registrační číslo podle čl. 31, Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) č. 2017/745
- ⁴ Zdravotnický prostředek
- ⁵ Určený účel
- ⁶ Reagencie CliniMACS a biotinové konjugáty jsou určeny pro magnetické značení lidských buněk in vitro, aby byla možná separace specifických lidských buněk systémem CliniMACS pro klinické aplikace.
- ⁷ Základní UDI-DI
- ⁸ Nomenklatura zdravotnických prostředků (podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) č. 2017/745, čl. 26)
- ⁹ Preferovaný pojem podle globální nomenklatury zdravotnických prostředků
- ¹⁰ Primární kód podle globální nomenklatury zdravotnických prostředků
- ¹¹ Klasifikace výrobků (podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) č. 2017/745, příloha IX)
- ¹² Kategorie
- ¹³ Pravidlo(a)
- ¹⁴ Použitelný(é) právní předpis(y) Unie
- ¹⁵ Nařízení (EU) č. 2017/745 (nařízení o zdravotnických prostředcích)
- ¹⁶ Oznámený subjekt: (název, adresa, ID)
- ¹⁷ Výrobce, Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, na svou výhradní odpovědnost zajišťuje a prohlašuje, že shora uvedený zdravotnický prostředek je ve shodě s nařízením (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích (a s právním(i) předpisem(y) Unie výše uvedeným(i), kterým(i) se stanovuje postup při vydávání EU prohlášení o shodě).
- ¹⁸ Výrobce zajišťuje a prohlašuje, že jsou splněny povinnosti vyplývající z přílohy IX, nařízení (EU) č. 2017/745, a že shora uvedený zdravotnický prostředek vyhovuje obecným požadavkům na bezpečnost a účinnost uvedených v příloze I, nařízení (EU) č. 2017/745.
- ¹⁹ Příslušný certifikát G12 031072 0124 Rev. 00 platí do 2027-07-11.
Příslušný certifikát G70 031072 0114 Rev. 00 platí do 2027-06-14.
- ²⁰ Normy a případné společné specifikace, které byly pro shora uvedený zdravotnický prostředek použity, jsou uvedeny v příslušné technické dokumentaci.

MILTENYI BIOTEC B.V. & Co. KG	EU Declaration of Conformity¹	DoC – 0138/01 Page 5 of 19
--	---	---

da

- ¹ EU-overensstemmelseserklæring
- ² Fabrikant
- ³ SRN-nummer (Single Registration Number) iht. art. 31, forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745
- ⁴ Medicinsk udstyr
- ⁵ Erklæret formål
- ⁶ CliniMACS Reagenser og biotinkonjugater er beregnet til in vitro-magnetisk mærkning af humane celler for at gøre det muligt at separere specifikke humane celler med et CliniMACS System til kliniske anvendelser.
- ⁷ Grundlæggende UDI-DI
- ⁸ Nomenklatur for medicinsk udstyr (iht. forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745, art. 26)
- ⁹ GMDN foretrukket term
- ¹⁰ GMDN primær kode
- ¹¹ Produktklassifikation (iht. forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745, bilag IX)
- ¹² Klasse
- ¹³ Regel/regler
- ¹⁴ Gældende EU-lovgivning
- ¹⁵ Forordning (EU) 2017/745 (forordning om medicinsk udstyr)
- ¹⁶ Bemyndiget organ: (navn, adresse, ID)
- ¹⁷ Fabrikanten, Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, sikrer og erklærer på eget ansvar, at ovennævnte medicinske udstyr er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (og den ovenstående EU-lovgivning, som fastlægger udstedelsen af en EU-overensstemmelseserklæring).
- ¹⁸ Fabrikanten sikrer og erklærer, at de forpligtelser, der er pålagt iht. bilag IX, forordning (EU) 2017/745 er opfyldt, og at ovennævnte medicinske udstyr opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I, forordning (EU) 2017/745.
- ¹⁹ Det pågældende certifikat G12 031072 0124 Rev. 00 er gyldigt indtil 2027-07-11.
Det pågældende certifikat G70 031072 0114 Rev. 00 er gyldigt indtil 2027-06-14.
- ²⁰ De anvendte standarder og eventuelle almindelige specifikationer for ovennævnte medicinske udstyr er angivet i den tilhørende tekniske dokumentation.

de

- ¹ EU-Konformitätserklärung
- ² Hersteller
- ³ Single Registration Number gem. Art. 31, MDR (EU) 2017/745
- ⁴ Medizinprodukt
- ⁵ Zweckbestimmung
- ⁶ CliniMACS Reagenzien und Biotinkonjugate sind für die magnetische In-vitro-Markierung humaner Zellen zur Separation spezifischer humaner Zellen mit einem CliniMACS System für klinische Anwendungen bestimmt.
- ⁷ Basis-UDI-DI
- ⁸ Nomenklatur für Medizinprodukte (gem. MDR (EU) 2017/745, Art. 26)
- ⁹ GMDN-Begriff
- ¹⁰ GMDN-Code
- ¹¹ Produktklassifizierung (gem. MDR (EU) 2017/745, Anhang IX)
- ¹² Klasse
- ¹³ Regel(n)
- ¹⁴ Geltende Rechtsvorschrift(en) der Union
- ¹⁵ Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
- ¹⁶ Benannte Stelle (Name, Anschrift, Kennung)
- ¹⁷ Der Hersteller, Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, gewährleistet und erklärt in eigener Verantwortung, dass das oben genannte Medizinprodukt der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (und der/den oben genannten Rechtsvorschrift(en) der Union zur Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung) entspricht.
- ¹⁸ Der Hersteller gewährleistet und erklärt, dass die Verpflichtungen aus Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt werden und das oben genannte Medizinprodukt den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen von Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.
- ¹⁹ Das entsprechende Zertifikat G12 031072 0124 Rev. 00 ist gültig bis 2027-07-11.
Das entsprechende Zertifikat G70 031072 0114 Rev. 00 ist gültig bis 2027-06-14.
- ²⁰ Die angewandten Normen sowie ggf. gemeinsame Spezifikationen für das oben genannte Medizinprodukt sind in der jeweiligen Technischen Dokumentation aufgeführt.

el

- ¹ Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ
- ² Κατασκευαστής
- ³ Αποκλειστικός αριθμός εγγραφής σύμφωνα με το άρθρο 31, MDR (ΕΕ) 2017/745
- ⁴ Ιατροτεχνολογικό προϊόν
- ⁵ προβλεπόμενη χρήση
- ⁶ Τα Αντιδραστήρια CliniMACS και οι Συζεύκτες Βιοτίνης προορίζονται για την in vitro μαγνητική σήμανση ανθρώπινων κυττάρων, ώστε να είναι δυνατός ο διαχωρισμός συγκεκριμένων ανθρώπινων κυττάρων με ένα Σύστημα CliniMACS για κλινικές εφαρμογές.
- ⁷ Βασικό UDI-DI
- ⁸ Ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων (σύμ. με το MDR (ΕΕ) 2017/745, άρθρο. 26)
- ⁹ GMDN προτιμώμενος όρος
- ¹⁰ GMDN πρωτοβάθμιος κωδικός
- ¹¹ Ταξινόμηση προϊόντος (σύμφωνα με το MDR (ΕΕ) 2017/745, παράρτημα IX)
- ¹² Κλάση
- ¹³ Κανόνας-ες)
- ¹⁴ Ισχύουσα (-ες) Διάταξη (Διατάξεις) της Ένωσης
- ¹⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 (MDR)
- ¹⁶ Κοινοποιημένος Οργανισμός: (Όνομα, διεύθυνση, Ταυτότητα)
- ¹⁷ Ο κατασκευαστής, Miltenyi Biotec B.V. & Co. Η KG, βεβαιώνει και δηλώνει με αποκλειστική της ευθύνη τη συμμόρφωση της προαναφερθείσας ιατρικής συσκευής με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 περί ιατρικών συσκευών (και τη διάταξη/τις διατάξεις της Ένωσης που ορίζονται ανωτέρω που προβλέπονται για την έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ).
- ¹⁸ Ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται από το Παράρτημα IX, Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 πληρούνται και ότι η προαναφερθείσα ιατρική συσκευή πληρεί τις Γενικές Προδιαγραφές Ασφάλειας και Απόδοσης του Παραρτήματος I του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.
- ¹⁹ Το σχετικό πιστοποιητικό G12 031072 0124 Rev. 00 ισχύει έως 2027-07-11.
Το σχετικό πιστοποιητικό G70 031072 0114 Rev. 00 ισχύει έως 2027-06-14.
- ²⁰ Τα εφαρμοσμένα πρότυπα και εφόσον ισχύουν οι κοινές προδιαγραφές για την προαναφερθείσα ιατρική συσκευή αναγράφονται στα αντίστοιχα Τεχνικά Έγγραφα.

fr

- ¹ Déclaration de conformité UE
- ² Fabricant
- ³ Numéro unique d'enregistrement conf. à l'art. 31 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- ⁴ Dispositif médical
- ⁵ Destination
- ⁶ Les réactifs CliniMACS et conjugués biotine sont destinés au marquage magnétique in vitro de cellules humaines pour permettre la séparation de cellules humaines spécifiques avec un système CliniMACS pour des applications cliniques.
- ⁷ IUD-ID de base
- ⁸ Nomenclature des dispositifs médicaux (conf. au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, art. 26)
- ⁹ Terme préférentiel GMDN
- ¹⁰ Code primaire GMDN
- ¹¹ Classification du produit (conf. au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, Annexe IX)
- ¹² Classe
- ¹³ Règle(s)
- ¹⁴ Législation(s) applicable(s) de l'Union
- ¹⁵ Règlement (UE) 2017/745 (relatif aux dispositifs médicaux)
- ¹⁶ Organisme notifié : (nom, adresse, n° d'identification)
- ¹⁷ Le fabricant, Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, assure et déclare sous sa seule responsabilité que le dispositif médical susmentionné est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (et à la ou aux législations de l'Union indiquées ci-dessus assurant l'établissement d'une déclaration UE de conformité).
- ¹⁸ Le fabricant assure et déclare que les obligations prévues par l'Annexe IX du règlement (UE) 2017/745 sont remplies et que le dispositif médical ci-dessus est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performance de l'Annexe I du règlement (UE) 2017/745.
- ¹⁹ Le certificat respectif G12 031072 0124 Rev. 00 est valable jusqu'au 2027-07-11.
Le certificat respectif G70 031072 0114 Rev. 00 est valable jusqu'au 2027-06-14.
- ²⁰ Les normes appliquées et, le cas échéant, les spécifications communes pour le dispositif médical susmentionné sont énumérées dans la documentation technique respective.

hr

- ¹ EU Izjava o sukladnosti
- ² Proizvođač
- ³ Jedinstveni registracijski broj iz članka 31., MDR (EU) 2017/745
- ⁴ Medicinski proizvod
- ⁵ Namjena
- ⁶ CliniMACS Reagensi i konjugati biotina namijenjeni su in vitro magnetskom označavanju ljudskih stanica kako bi se omogućilo razdvajanje određenih ljudskih stanica s pomoću CliniMACS sustava za kliničke primjene.
- ⁷ Osnovni UDI-DI
- ⁸ Nomenklatura medicinskih proizvoda (prema MDR (EU) 2017/745, čl. 26.)
- ⁹ GMDN preporučeni naziv
- ¹⁰ GMDN primarna šifra
- ¹¹ Klasifikacija proizvoda (prema MDR (EU) 2017/745, prilog IX)
- ¹² Klasa
- ¹³ Pravilo (pravila)
- ¹⁴ Primjenjivo pravo (prava) Unije
- ¹⁵ Uredba (EU) 2017/745 (MDR)
- ¹⁶ Prijavljeno tijelo (naziv, adresa, ID)
- ¹⁷ Proizvođač Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, jamči i izjavljuje na vlastitu odgovornost da je gore navedeni medicinski proizvod u skladu s naprijed navedenom Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (i pravom (pravima Unije) kojom je predviđeno izdavanje EU izjave o sukladnosti).
- ¹⁸ Proizvođač jamči i izjavljuje da su ispunjeni zahtjevi sukladno Prilogu IX, Uredbe (EU) 2017/745 i da gore navedeni medicinski proizvod ispunjava uvjete Općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I, Uredbe (EU) 2017/745.
- ¹⁹ Odgovarajući certifikat G12 031072 0124 Rev. 00 vrijedi do 2027-07-11.
Odgovarajući certifikat G70 031072 0114 Rev. 00 vrijedi do 2027-06-14.
- ²⁰ Primijenjeni standardi i ako je primjenjivo zajedničke specifikacije za gore navedeni medicinski proizvod navedeni su u odgovarajućoj Tehničkoj dokumentaciji.

it

- ¹ Dichiarazione di conformità UE
- ² Fabbricante
- ³ Numero di registrazione unico conformemente all'art. 31, MDR (UE) 2017/745
- ⁴ Dispositivo medico
- ⁵ Destinazione d'uso
- ⁶ I Reagenti e i Coniugati con biotina CliniMACS sono destinati alla marcatura magnetica in vitro di cellule umane per consentire la separazione di cellule umane specifiche con un Sistema CliniMACS per applicazioni cliniche.
- ⁷ UDI-DI di base
- ⁸ Nomenclatura dei dispositivi medici (conformemente a MDR (UE) 2017/745, art. 26)
- ⁹ Termine privilegiato GMDN
- ¹⁰ Codice primario GMDN
- ¹¹ Classificazione di prodotto (conformemente a MDR (UE) 2017/745, Allegato IX)
- ¹² Classe
- ¹³ Regola/e
- ¹⁴ Legislazione applicabile dell'Unione
- ¹⁵ Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)
- ¹⁶ Organismo notificato: (nome, indirizzo, ID)
- ¹⁷ Il fabbricante Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG assicura e dichiara sotto la propria responsabilità la conformità del dispositivo medico innanzi menzionato conformemente al regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (e alla legislazione dell'Unione sopra specificata che prevede il rilascio della dichiarazione di conformità UE).
- ¹⁸ Il fabbricante assicura e dichiara che gli obblighi imposti dall'allegato IX, regolamento (UE) 2017/745 sono adempiuti e che il dispositivo medico innanzi menzionato soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, regolamento (UE) 2017/745.
- ¹⁹ Il rispettivo certificato G12 031072 0124 Rev. 00 è valido fino a 2027-07-11.
Il rispettivo certificato G70 031072 0114 Rev. 00 è valido fino a 2027-06-14.
- ²⁰ Gli standard applicati e, se applicabile, le specifiche comuni per il dispositivo medico innanzi menzionato sono elencati nella rispettiva documentazione tecnica.

MILTENYI BIOTEC B.V. & Co. KG	EU Declaration of Conformity¹	DoC – 0138/01 Page 11 of 19
--	---	--

hu

- ¹ EU-megfelelőségi nyilatkozat
- ² Gyártó
- ³ Egyedi regisztrációs szám az MDR (EU) 2017/745 31. cikkének megfelelően
- ⁴ Orvostechnikai eszköz
- ⁵ Rendeltetés
- ⁶ A CliniMACS reagensek és biotin konjugátumok emberi sejtek in vitro mágneses címkézésére használatos, bizonyos emberi sejtek klinikai alkalmazási célú és CliniMACS rendszeren végzett szeparációjának lehetővé tételére.
- ⁷ Alapvető UDI-DI
- ⁸ Orvostechnikai eszközök nómenklatúrája (az MDR (EU) 2017/745 26. cikkének megfelelően)
- ⁹ Javasolt GMDN megnevezés
- ¹⁰ Elsődleges GMDN kód
- ¹¹ Termékbesorolás (az MDR (EU) 2017/745 IX. mellékletének megfelelően)
- ¹² Osztály
- ¹³ Szabály(ok)
- ¹⁴ Vonatkozó uniós jogszabály(ok)
- ¹⁵ 2017/745 (EU) rendelet (MDR)
- ¹⁶ Bejelentett szervezet: (név, cím, azonosító)
- ¹⁷ A gyártó, azaz a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, biztosítja, illetve saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy a fentebb említett orvostechnikai eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 (EU) rendelet (illetve a fentebb említett, az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiadásáról rendelkező uniós jogszabály/jogszabályok) előírásainak.
- ¹⁸ A gyártó biztosítja és kijelenti, hogy a 2017/745 (EU) rendelet IX előírt követelmények teljesülnek, továbbá a fentebb említett orvostechnikai eszköz megfelel a 2017/745 (EU) rendelet I. mellékletében megfogalmazott általános biztonsági és teljesítményi követelményeknek.
- ¹⁹ A megfelelő G12 031072 0124 Rev. 00 tanúsítvány 2027-07-11 dátumig érvényes.
A megfelelő G70 031072 0114 Rev. 00 tanúsítvány 2027-06-14 dátumig érvényes.
- ²⁰ Az alkalmazott szabványok, illetve adott esetben a fentebb említett orvostechnikai eszköz közös előírásait a megfelelő műszaki leírás tartalmazza.

MILTENYI BIOTEC B.V. & Co. KG	EU Declaration of Conformity¹	DoC – 0138/01 Page 12 of 19
--	---	--

nl

- ¹ EU-conformiteitsverklaring
- ² Fabrikant
- ³ Uniek registratienummer volgens art. 31, MDR (EU) 2017/745
- ⁴ Medisch hulpmiddel
- ⁵ Beoogd doeleind
- ⁶ CliniMACS-reagentia en -biotineconjugaten zijn bedoeld voor de in vitro magnetische markering van menselijke cellen, om de scheiding van specifieke menselijke cellen met behulp van een CliniMACS-systeem voor klinische toepassingen mogelijk te maken.
- ⁷ Basic UDI-DI
- ⁸ Nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (volgens MDR (EU) 2017/745, art. 26)
- ⁹ GMDN-voorkeursterm
- ¹⁰ Primaire GMDN-code
- ¹¹ Productindeling (volgens MDR (EU) 2017/745, bijlage IX)
- ¹² Klasse
- ¹³ Regel(s)
- ¹⁴ Toepasselijke wetgeving van de Unie
- ¹⁵ Verordening (EU) 2017/745 (MDR)
- ¹⁶ Aangemelde instantie: (Naam, adres, ID)
- ¹⁷ De fabrikant, Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, garandeert en verklaart als enige verantwoordelijk te zijn voor de conformiteit van bovengenoemd medisch hulpmiddel met Verordening (EU) nr. 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (en met de hierboven gespecificeerde wetgeving van de Unie die in de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring voorziet).
- ¹⁸ De fabrikant garandeert en verklaart dat aan de verplichtingen van Bijlage IX, Verordening (EU) 2017/745 wordt voldaan en dat het bovengenoemde medische hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van Bijlage I, Verordening (EU) 2017/745.
- ¹⁹ Het desbetreffende certificaat G12 031072 0124 Rev. 00 is geldig tot 2027-07-11.
Het desbetreffende certificaat G70 031072 0114 Rev. 00 is geldig tot 2027-06-14.
- ²⁰ De toegepaste normen en indien van toepassing de gemeenschappelijke specificaties voor het bovengenoemde medische hulpmiddel, staan vermeld in de desbetreffende technische documentatie.

pl

- ¹ Deklaracja zgodności UE
- ² Producent
- ³ Indywidualny numer rejestrowy, zgodnie z Art. 31, MDR (EU) 2017/745
- ⁴ Wyrób medyczny
- ⁵ Przewidziane zastosowanie
- ⁶ Odczynniki i koniugaty biotyny ClniMACS są przeznaczone do znakowania magnetycznych komórek ludzkich in vitro w celu umożliwienia separacji swoistych komórek ludzkich za pomocą systemu ClniMACS do zastosowań klinicznych.
- ⁷ Kod Basic UDI-DI
- ⁸ Nomenklatura wyrobu medycznego (zgodnie z Rozporządzeniem UE 2017/745, art. 26)
- ⁹ Preferowany termin GDMN
- ¹⁰ Kod podstawowy GDMN
- ¹¹ Klasyfikacja produktu (zgodnie z Rozporządzeniem UE 2017/745, zał. IX)
- ¹² Klasa
- ¹³ Przepis(-y)
- ¹⁴ Odpowiednie przepisy prawa unijnego
- ¹⁵ Rozporządzenie (UE) 2017/745 (w sprawie wyrobów medycznych)
- ¹⁶ Jednostka notyfikowana: (nazwa, adres, ID)
- ¹⁷ Producent, Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, na własną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje zgodność wyżej wymienionego urządzenia medycznego z Rozporządzeniem (WE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (oraz innymi wyżej wymienionymi zapisami prawa unijnego dotyczącymi wydania deklaracji zgodności UE).
- ¹⁸ Producent zapewnia i deklaruje, że obowiązki wynikające z zapisów Załącznika IX, Rozporządzenie 2017/745 (UE) zostały wypełnione oraz że rzeczony urządzenie medyczne spełnia Wymogi dot. Bezpieczeństwa oraz Eksploatacji zawarte w Załączniku I, Rozporządzenie 2017/745.
- ¹⁹ Certyfikat G12 031072 0124 Rev. 00 wydano na okres do 2027-07-11.
Certyfikat G70 031072 0114 Rev. 00 wydano na okres do 2027-06-14.
- ²⁰ Zastosowane normy oraz ogólne specyfikacje urządzenia medycznego zawarto w stosownej Dokumentacji Technicznej.

pt

- ¹ Declaração UE de conformidade
- ² Fabricante
- ³ Número único de registo segundo o Art. 31.º, RDM (UE) 2017/745
- ⁴ Dispositivo médico
- ⁵ Finalidade prevista
- ⁶ Os reagentes CliniMACS® e conjugados de biotina destinam-se à marcação magnética in vitro de células humanas para permitir a separação de células humanas específicas com um sistema CliniMACS para aplicações clínicas.
- ⁷ UDI-DI básico
- ⁸ Nomenclatura dos dispositivos médicos (segundo o RDM (UE) 2017/745, Art. 26.º)
- ⁹ Termo preferido da GMDN
- ¹⁰ Código principal da GMDN
- ¹¹ Classificação do produto (segundo o RDM (UE) 2017/745, Anexo IX)
- ¹² Classe
- ¹³ Regra(s)
- ¹⁴ Legislação da União aplicável
- ¹⁵ Regulamento (UE) 2017/745 (RDM)
- ¹⁶ Organismo notificado: (Nome, morada, ID)
- ¹⁷ O fabricante, Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, garante e declara, por sua exclusiva responsabilidade, a conformidade do dispositivo médico supra mencionado de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos (e a(s) legislação(ões) da União especificada(s) acima que regula(m) a emissão de uma declaração de conformidade da UE).
- ¹⁸ O fabricante garante e declara que as obrigações impostas pelo Anexo IX, ao Regulamento (UE) 2017/745 são cumpridas e que o dispositivo médico supra mencionado cumpre os Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho do Anexo I, Regulamento (UE) 2017/745.
- ¹⁹ O respetivo certificado G12 031072 0124 Rev. 00 é válido até 2027-07-11.
O respetivo certificado G70 031072 0114 Rev. 00 é válido até 2027-06-14.
- ²⁰ As normas aplicadas e se especificações comuns aplicáveis para o dispositivo médico supra mencionado estiverem listadas na respetiva Documentação técnica.

MILTENYI BIOTEC B.V. & Co. KG	EU Declaration of Conformity¹	DoC – 0138/01 Page 15 of 19
--	---	--

ro

- ¹ Declarație de conformitate UE
- ² Producător
- ³ Număr unic de înregistrare cf. art. 31, MDR 2017/745 (UE)
- ⁴ Dispozitiv medical
- ⁵ Scop propus
- ⁶ Reactivii CliniMACS și conjugatele cu biotină sunt destinate marcării magnetice in vitro a celulelor umane pentru a permite separarea celulelor umane specifice cu un Sistem CliniMACS pentru aplicații clinice.
- ⁷ UDI-DI de bază
- ⁸ Nomenclator dispozitive medicale (cf. MDR 2017/745 (UE), art. 26)
- ⁹ Termen preferat GMDN
- ¹⁰ Cod primar GMDN
- ¹¹ Clasificare produs (cf. MDR) 2017/745 (UE), Anexa IX)
- ¹² Clasa
- ¹³ Reguli
- ¹⁴ Legislația aplicabilă a Uniunii
- ¹⁵ Regulament 2017/745 (UE) (MDR)
- ¹⁶ Organism notificat: (nume, adresă, identificare)
- ¹⁷ Producătorul, Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, asigură și declară pe răspunderea sa exclusivă că dispozitivul medical menționat mai sus corespunde cerințelor regulamentului 2017/745 (UE) referitoare la dispozitive medicale (respectiv cerințelor legislației Uniunii specificate mai sus, care stabilește emiterea declarației de conformitate UE).
- ¹⁸ Producătorul asigură și declară că obligațiile impuse în Anexa IX a Regulamentului 2017/745 (UE) sunt satisfăcute și dispozitivul medical menționat mai sus respectă cerințele generale de siguranță și performanță specificate în Anexa I din Regulamentul 2017/745 (UE).
- ¹⁹ Certificatul corespunzător G12 031072 0124 Rev. 00 este valabil până la data de 2027-07-11.
Certificatul corespunzător G70 031072 0114 Rev. 00 este valabil până la data de 2027-06-14.
- ²⁰ Standardele aplicate și (după caz) specificațiile comune ale dispozitivului medical menționat mai sus sunt listate în documentația tehnică corespunzătoare.

sk

- ¹ EÚ vyhlásenie o zhode
- ² Výrobca
- ³ Jediné registračné číslo podľa čl. 31, MDR (EU) 2017/745
- ⁴ Zdravotnícka pomôcka
- ⁵ Účel určenia
- ⁶ Činidlá a biotínové konjugáty CliniMACS sú určené na magnetické označovanie ľudských buniek in vitro s cieľom umožniť separáciu špecifických ľudských buniek pomocou systému CliniMACS na klinické aplikácie.
- ⁷ Základný UDI-DI
- ⁸ Názvoslovie zdravotníckych pomôcok (podľa MDR (EU) 2017/745, čl. 26)
- ⁹ Podmienka uprednostňovaná GMDN
- ¹⁰ Primárny kód GMDN
- ¹¹ Klasifikácia výrobku (podľa MDR (EU) 2017/745, príloha IX)
- ¹² Trieda
- ¹³ Pravidlo(á)
- ¹⁴ Príslušný(é) právny(e) predpis(y) únie
- ¹⁵ Nariadenie (EU) 2017/745 (MDR)
- ¹⁶ Príslušný orgán členského štátu (názov, adresa, IČ)
- ¹⁷ Výrobca, Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, zabezpečuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť zhodu vyššie uvedenej zdravotníckej pomôcky podľa Nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (a vyššie uvedených právnych predpisov únie, ktoré ustanovujú vydanie vyhlásenia EÚ o zhode).
- ¹⁸ Výrobca ručí a vyhlasuje, že sú splnené povinnosti uložené v prílohe IX k Nariadeniu (EÚ) 2017/745 a že vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka spĺňa všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon podľa prílohy I k Nariadeniu (EÚ) 2017/745.
- ¹⁹ Príslušné potvrdenie G12 031072 0124 Rev. 00 je platné do 2027-07-11.
Príslušné potvrdenie G70 031072 0114 Rev. 00 je platné do 2027-06-14.
- ²⁰ Uplatňované normy a prípadne spoločné špecifikácie pre vyššie uvedené zdravotnícke pomôcky sú uvedené v príslušnej technickej dokumentácii.

MILTENYI BIOTEC B.V. & Co. KG	EU Declaration of Conformity¹	DoC – 0138/01 Page 17 of 19
--	---	--

sl

- ¹ Izjava EU o skladnosti
- ² Proizvajalec
- ³ Enotna registrska številka iz člena 31, Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih
- ⁴ Medicinski pripomoček
- ⁵ Predviden namen
- ⁶ Reagenti CliniMACS in biotinski konjugati so namenjeni za in vitro magnetno označevanje človeških celic za omogočanje ločevanja določenih človeških celic s sistemom CliniMACS za klinično uporabo.
- ⁷ Osnovni UDI-DI
- ⁸ Nomenklatura o medicinskih pripomočkih (v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih, člen 26)
- ⁹ Želeni izraz GMDN
- ¹⁰ Primarna koda GMDN
- ¹¹ Klasifikacija produkta (v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih, Priloga IX)
- ¹² Razred
- ¹³ Pravilo(-a)
- ¹⁴ Veljavna zakonodaja Unije
- ¹⁵ Uredba (EU) 2017/745 (o medicinskih pripomočkih)
- ¹⁶ Priglašeni organ: (ime, naslov, ID)
- ¹⁷ Proizvajalec: Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG zagotavlja in na lastno odgovornost izjavlja, da je zgoraj omenjeni medicinski pripomoček v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (in zgoraj navedeno zakonodajo Unije, ki predvideva izdajo izjave EU o skladnosti).
- ¹⁸ Proizvajalec zagotavlja in izjavlja, da so izpolnjene obveznosti iz Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745 in da je zgoraj navedeni medicinski pripomoček skladen s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745.
- ¹⁹ Ustrezni certifikat G12 031072 0124 Rev. 00 je veljaven do 2027-07-11.
Ustrezni certifikat G70 031072 0114 Rev. 00 je veljaven do 2027-06-14.
- ²⁰ Uporabljeni standardi in po potrebi skupne specifikacije za zgoraj omenjeni medicinski pripomoček so navedeni v ustrezni tehnični dokumentaciji.

fi

- ¹ EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
- ² Valmistaja
- ³ Rekisteröintitunnus 31 artiklan lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti
- ⁴ Lääkinällinen laite
- ⁵ Käyttötarkoitus
- ⁶ CliniMACS-reagenssit ja -biotiinikonjugaatit on tarkoitettu ihmisolujen magneettileimaukseen in vitro, minkä jälkeen tietyt ihmisolut voidaan erotella CliniMACS System -järjestelmän avulla klinisiä sovelluksia varten.
- ⁷ Yksilöllinen UDI-DI-tunniste
- ⁸ Lääkinällisten laitteiden nimikkeistö (lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745, 26 artiklan mukaisesti)
- ⁹ Maailmanlaajuisen lääkinällisten laitteiden luettelon (GMDN) suositeltu termi
- ¹⁰ GMDN-luettelon yksilöllinen tunniste
- ¹¹ Tuoteluokka (lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745, liitteen IX mukaisesti)
- ¹² Luokka
- ¹³ Määräykset
- ¹⁴ Sovellettavat Unionin lainsäädännöt
- ¹⁵ Asetus (EU) 2017/745 (lääkinällisiä laitteita koskevat asetukset)
- ¹⁶ Ilmoitettu laitos: (nimi, osoite, tunnus)
- ¹⁷ Valmistaja, Miltenyi Biotec B.V. & Co KG varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset tuotteet täyttävät asetuksen (EU) 2017/745 mukaiset lääkinällisille laitteille asetetut vaatimukset (sekä Unionin yllä mainitut lainsäädännön vaatimukset, joilla säädetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen myöntämisestä).
- ¹⁸ Valmistaja varmistaa ja vakuuttaa että asetuksen (EU) 2017/745 liitteen IX asettamat velvoitteet täyttyvät ja että kyseinen lääkinällinen laite täyttää asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I yleiset suorituskyky- ja turvallisuusvaatimukset.
- ¹⁹ Vastaava todistus G12 031072 0124 Rev. 00 on voimassa 2027-07-11 saakka.
Vastaava todistus G70 031072 0114 Rev. 00 on voimassa 2027-06-14 saakka.
- ²⁰ Kyseiseen lääkinälliseen laitteeseen soveltuvat standardit ja siihen sovellettavat yleiset vaatimukset on lueltu vastaavissa teknisissä asiakirjoissa.

sv

- ¹ EU-försäkran om överensstämmelse
- ² Tillverkare
- ³ Eudamed-registreringsnummer enligt art. 31, direktivet för medicintekniska produkter (EU) 2017/745
- ⁴ Medicinteknisk produkt
- ⁵ Avsett ändamål
- ⁶ CliniMACS® Reagenser och Biotin-konjugat är avsedda för magnetisk märkning av humana celler in vitro för att möjliggöra separation av specifika humana celler med ett CliniMACS System för kliniska applikationer.
- ⁷ Grundläggande UDI-DI
- ⁸ Nomenklatur för medicintekniska produkter (enl. direktivet för medicintekniska produkter (EU) 2017/745, art. 26)
- ⁹ Rekommenderad nomenklaturterm
- ¹⁰ Primär nomenklaturkod
- ¹¹ Produktklass (enl. direktivet för medicintekniska produkter (EU) 2017/745, bilaga IX)
- ¹² Klass
- ¹³ Regelverk
- ¹⁴ Tillämplig EU-lagstiftning
- ¹⁵ Förordning (EU) 2017/745 (direktivet för medicintekniska produkter)
- ¹⁶ Anmält organ: (namn, adress, ID)
- ¹⁷ Tillverkaren, Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, intygar härmed på eget ansvar att ovannämnda medicinska produkt uppfyller kraven i EU-direktiv 2017/745 för medicintekniska produkter (och den EU-lagstiftning som specificeras ovan och ligger till grund för publiceringen av en EU-försäkran om överensstämmelse).
- ¹⁸ Tillverkaren försäkrar att kraven i bilaga IX, förordning (EU) 2017/745 uppfylls och att ovannämnda medicintekniska produkt uppfyller de allmänna krav på säkerhet och funktionalitet som anges i bilaga I, förordning (EU) 2017/745.
- ¹⁹ Tillhörande certifikat G12 031072 0124 Rev. 00 är giltigt fram till 2027-07-11.
Tillhörande certifikat G70 031072 0114 Rev. 00 är giltigt fram till 2027-06-14.
- ²⁰ De standarder och eventuella allmänna specifikationer som tillämpas för ovannämnda medicintekniska produkt anges i tillhörande tekniska dokumentation.