

<b>MILTENYI BIOTEC B.V. &amp; Co. KG</b>	<b>EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></b>	<b>DoC – 0140/02</b>  <b>Page 1 of 22</b>
--	---	---

Manufacturer <sup>2</sup> :	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) <sup>3</sup>	DE-MF-000005273
Medical Device <sup>4</sup> :	Luer/Spike Interconnector (REF: 200-073-903) Transfer Set Coupler/Coupler (REF: 200-073-902)
Intended Purpose <sup>5</sup> :	The Transfer Set Coupler/Coupler is intended for interconnecting different containers or for connecting containers with the CliniMACS Tubing Sets or the CliniMACS Prodigy tubing sets to channel solutions or human cell suspensions to assist the enrichment or depletion of human cells with a CliniMACS System only.  The Luer/Spike Interconnector is intended for interconnecting different containers or for connecting containers with the CliniMACS Tubing Sets or the CliniMACS Prodigy tubing sets to channel solutions or human cell suspensions or for sample collection to assist the enrichment or depletion of human cells with a CliniMACS System only. <sup>6</sup>
Basic UDI-DI <sup>7</sup> :	4049934B0000964
Medical Device Nomenclature: (acc. to MDR (EU) 2017/745, Art. 26) <sup>8</sup>	B0380 - Apheresis Device - Accessories
GMDN preferred term <sup>9</sup> :	Fluid transfer set, general-purpose
GMDN primary code <sup>10</sup> :	43324
Product Classification (acc. to MDR (EU) 2017/745, Annex VIII) <sup>11</sup>	Class <sup>12</sup> : IIa Rule <sup>13</sup> : 2
Applicable Union legislation(s) <sup>14</sup> :	Regulation (EU) 2017/745 (MDR) <sup>15</sup>
Notified Body: (Name, address, ID) <sup>16</sup>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65, D - 80339 Munich, Germany (0123)

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). <sup>17</sup>

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. <sup>18</sup>

The respective certificate G10 031072 0095 is valid until 2025-10-19. <sup>19</sup>

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

Bergisch Gladbach, 15. Dec. 2023

<Location, date>



Dr. Bernd Schröder

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

<b>MILTENYI BIOTEC B.V. &amp; Co. KG</b>	<b>EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></b>	<b>DoC – 0140/02</b>  <b>Page 2 of 22</b>
--	---	---

**bg**

- <sup>1</sup> ЕС декларация за съответствие
- <sup>2</sup> Производител
- <sup>3</sup> Единен регистрационен номер съгласно чл. 31, Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия
- <sup>4</sup> Медицинско изделие
- <sup>5</sup> Предназначение
- <sup>6</sup> Transfer Set Coupler/Coupler е предназначен за свързване на различни контейнери или за свързване на контейнери с комплектите Шлаухи CliniMACS или комплекти Шлаухи CliniMACS Prodigy за осигуряване на канал за разтвори или суспензии на човешки клетки за подпомагане на обогатяването или изчерпването на човешки клетки само със Система CliniMACS.  
  
Luer/Spike Interconnector е предназначен за свързване на различни контейнери или за свързване на контейнери с комплектите Шлаухи CliniMACS или комплекти Шлаухи CliniMACS Prodigy за осигуряване на канал за разтвори или суспензии на човешки клетки или за вземане на проби за подпомагане на обогатяването или изчерпването на човешки клетки само със Система CliniMACS.
- <sup>7</sup> Базов UDI-DI
- <sup>8</sup> Номенклатура на медицинските изделия (съгл. Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, чл. 26)
- <sup>9</sup> Предпочитан термин според GMDN
- <sup>10</sup> Основен код според GMDN
- <sup>11</sup> Класификация на продуктите (съгл. Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, приложение IX)
- <sup>12</sup> Клас
- <sup>13</sup> Правило(а)
- <sup>14</sup> Приложимо законодателство на Съюза
- <sup>15</sup> Регламент (ЕС) 2017/745 (Регламент за медицинските изделия)
- <sup>16</sup> Нотифициран орган: (наименование, адрес, идентификационен номер)
- <sup>17</sup> Производителят, Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, гарантира и декларира на своя отговорност съответствието на гореспоменатото медицинско изделие съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия (и посоченото по-горе законодателство на Съюза, което предвижда издаването на ЕС декларация за съответствие).
- <sup>18</sup> Производителят гарантира и декларира, че задълженията, наложени от приложение IX Регламент (ЕС) 2017/745, са изпълнени и че гореспоменатото медицинско изделие отговаря на общите изисквания за безопасност и действие по приложение I, Регламент (ЕС) 2017/745.
- <sup>19</sup> Съответният сертификат G10 031072 0095 Rev.01 е валиден до 2025-10-19.
- <sup>20</sup> Приложените стандарти и, ако е приложимо, общи спецификации за гореспоменатото медицинско изделие са изброени в съответната техническа документация.

<b>MILTENYI BIOTEC B.V. &amp; Co. KG</b>	<b>EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></b>	<b>DoC – 0140/02</b>  <b>Page 3 of 22</b>
--	---	---

**cs**

- <sup>1</sup> EU Prohlášení o shodě
- <sup>2</sup> Výrobce
- <sup>3</sup> Jediné registrační číslo podle čl. 31, Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) č. 2017/745
- <sup>4</sup> Zdravotnický prostředek
- <sup>5</sup> Určený účel
- <sup>6</sup> Spojka Transfer Set Coupler/Coupler je určena k propojení různých nádobek nebo k připojení nádobek na Hadičkové Soupravy CliniMACS a CliniMACS Prodigy a vedení roztoků nebo suspenzí lidských buněk na podporu obohacení nebo deplece lidských buněk pouze se Systémem CliniMACS.  
  
Propojka Luer/Spike Interconnector je určena k propojení různých nádobek nebo k připojení nádobek na Hadičkové Soupravy CliniMACS a CliniMACS Prodigy a vedení roztoků nebo suspenzí lidských buněk nebo k odběru vzorků na podporu obohacení nebo deplece lidských buněk pouze se Systémem CliniMACS.
- <sup>7</sup> Základní UDI-DI
- <sup>8</sup> Nomenklatura zdravotnických prostředků (podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) č. 2017/745, čl. 26)
- <sup>9</sup> Preferovaný pojem podle globální nomenklatury zdravotnických prostředků
- <sup>10</sup> Primární kód podle globální nomenklatury zdravotnických prostředků
- <sup>11</sup> Klasifikace výrobků (podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) č. 2017/745, příloha IX)
- <sup>12</sup> Kategorie
- <sup>13</sup> Pravidlo(a)
- <sup>14</sup> Použitelný(é) právní předpis(y) Unie
- <sup>15</sup> Nařízení (EU) č. 2017/745 (nařízení o zdravotnických prostředcích)
- <sup>16</sup> Oznámený subjekt: (název, adresa, ID)
- <sup>17</sup> 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).
- <sup>18</sup> 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.
- <sup>19</sup> Příslušný certifikát G10 031072 0095 Rev.01 platí do 2025-10-19.
- <sup>20</sup> Normy a případné společné specifikace, které byly pro shora uvedený zdravotnický prostředek použity, jsou uvedeny v příslušné technické dokumentaci.

<b>MILTENYI BIOTEC B.V. &amp; Co. KG</b>	<b>EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></b>	<b>DoC – 0140/02</b>  <b>Page 4 of 22</b>
--	---	---

da

<sup>1</sup> EU-overensstemmelseserklæring

<sup>2</sup> Fabrikant

<sup>3</sup> SRN-nummer (Single Registration Number) iht. art. 31, forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745

<sup>4</sup> Medicinsk udstyr

<sup>5</sup> Erklæret formål

<sup>6</sup> Transfer Set Coupler/Coupler er kun beregnet til brug sammen med CliniMACS-Systemet til at forbinde forskellige beholdere eller forbinde beholdere med CliniMACS Slangesæt eller CliniMACS Prodigy Slangesæt med henblik lede opløsninger eller humane cellesuspensioner i forbindelse med berigelse eller depletering af humane celler.

Luer/Spike Interconnector er beregnet til brug sammen med CliniMACS-Systemet til at forbinde forskellige beholdere eller til at forbinde beholdere med CliniMACS Slangesæt eller CliniMACS Prodigy Slangesæt til at lede opløsninger eller humane cellesuspensioner eller til prøveopsamling i forbindelse med berigelse eller depletering af humane celler.

<sup>7</sup> Grundlæggende UDI-DI

<sup>8</sup> Nomenklatur for medicinsk udstyr (iht. forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745, art. 26)

<sup>9</sup> GMDN foretrukket term

<sup>10</sup> GMDN primær kode

<sup>11</sup> Produktklassifikation (iht. forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745, bilag IX)

<sup>12</sup> Klasse

<sup>13</sup> Regel/regler

<sup>14</sup> Gældende EU-lovgivning

<sup>15</sup> Forordning (EU) 2017/745 (forordning om medicinsk udstyr)

<sup>16</sup> Bemyndiget organ: (navn, adresse, ID)

<sup>17</sup> 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).

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> Det pågældende certifikat G10 031072 0095 Rev.01 er gyldigt indtil 2025-10-19.

<sup>20</sup> De anvendte standarder og eventuelle almindelige specifikationer for ovennævnte medicinske udstyr er angivet i den tilhørende tekniske dokumentation.

<b>MILTENYI BIOTEC B.V. &amp; Co. KG</b>	<b>EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></b>	<b>DoC – 0140/02</b>  <b>Page 5 of 22</b>
--	---	---

**de**

- <sup>1</sup> EU-Konformitätserklärung
- <sup>2</sup> Hersteller
- <sup>3</sup> Single Registration Number gem. Art. 31, MDR (EU) 2017/745
- <sup>4</sup> Medizinprodukt
- <sup>5</sup> Zweckbestimmung
- <sup>6</sup> Der Transfer Set Coupler/Coupler ist ausschließlich für die Verbindung verschiedener Behälter oder die Verbindung von Behältern mit den CliniMACS Schlauchsets oder den CliniMACS Prodigy Schlauchsets zur Leitung von Lösungen oder menschlichen Zellsuspensionen bei der Anreicherung oder Depletion menschlicher Zellen mit einem CliniMACS System bestimmt.  
  
Der Luer/Spike Interconnector ist ausschließlich für die Verbindung verschiedener Behälter oder die Verbindung von Behältern mit den CliniMACS Schlauchsets oder den CliniMACS Prodigy Schlauchsets zur Leitung von Lösungen oder menschlichen Zellsuspensionen oder für Probenentnahmen bei der Anreicherung oder Depletion menschlicher Zellen mit einem CliniMACS System bestimmt.
- <sup>7</sup> Basis-UDI-DI
- <sup>8</sup> Nomenklatur für Medizinprodukte (gem. MDR (EU) 2017/745, Art. 26)
- <sup>9</sup> GMDN-Begriff
- <sup>10</sup> GMDN-Code
- <sup>11</sup> Produktklassifizierung (gem. MDR (EU) 2017/745, Anhang IX)
- <sup>12</sup> Klasse
- <sup>13</sup> Regel(n)
- <sup>14</sup> Geltende Rechtsvorschrift(en) der Union
- <sup>15</sup> Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
- <sup>16</sup> Benannte Stelle (Name, Anschrift, Kennung)
- <sup>17</sup> 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.
- <sup>18</sup> 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.
- <sup>19</sup> Das entsprechende Zertifikat G10 031072 0095 Rev.01 ist gültig bis 2025-10-19.
- <sup>20</sup> Die angewandten Normen sowie ggf. gemeinsame Spezifikationen für das oben genannte Medizinprodukt sind in der jeweiligen Technischen Dokumentation aufgeführt.

<b>MILTENYI BIOTEC B.V. &amp; Co. KG</b>	<b>EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></b>	<b>DoC – 0140/02</b>  <b>Page 6 of 22</b>
--	---	---

el

- <sup>1</sup> Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ
- <sup>2</sup> Κατασκευαστής
- <sup>3</sup> Αποκλειστικός αριθμός εγγραφής σύμφωνα με το άρθρο 31, MDR (ΕΕ) 2017/745
- <sup>4</sup> Ιατροτεχνολογικό προϊόν
- <sup>5</sup> προβλεπόμενη χρήση
- <sup>6</sup> Το Transfer Set Coupler/Coupler προορίζεται για τη διασύνδεση διαφορετικών περιεκτών ή για τη σύνδεση περιεκτών με τα Σετ Σωλήνων CliniMACS ή τα Σετ Σωληνώσεων CliniMACS Prodigy για τη διοχέτευση διαλυμάτων ή εναιωρημάτων ανθρώπινων κυττάρων για την υποβοήθηση του εμπλουτισμού ή της αφαίρεσης ανθρώπινων κυττάρων μόνο με το Σύστημα CliniMACS.  
  
 Το Luer/Spike Interconnector προορίζεται για τη διασύνδεση διαφορετικών περιεκτών ή για τη σύνδεση περιεκτών με τα Σετ Σωλήνων CliniMACS ή τα Σετ Σωληνώσεων CliniMACS Prodigy για τη διοχέτευση διαλυμάτων ή εναιωρημάτων ανθρώπινων κυττάρων ή για συλλογή δειγμάτων για την υποβοήθηση του εμπλουτισμού ή της αφαίρεσης ανθρώπινων κυττάρων μόνο με το Σύστημα CliniMACS.
- <sup>7</sup> Βασικό UDI-DI
- <sup>8</sup> Ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων (σύμ. με το MDR (ΕΕ) 2017/745, άρθρο. 26)
- <sup>9</sup> GMDN προτιμώμενος όρος
- <sup>10</sup> GMDN πρωτοβάθμιος κωδικός
- <sup>11</sup> Ταξινόμηση προϊόντος (σύμφωνα με το MDR (ΕΕ) 2017/745, παράρτημα ΙΧ)
- <sup>12</sup> Κλάση
- <sup>13</sup> Κανόνας-ες)
- <sup>14</sup> Ισχύουσα (-ες) Διάταξη (Διατάξεις) της Ένωσης
- <sup>15</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 (MDR)
- <sup>16</sup> Κοινοποιημένος Οργανισμός: (Όνομα, διεύθυνση, Ταυτότητα)
- <sup>17</sup> Ο κατασκευαστής, Miltenyi Biotec B.V. & Co. H 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).
- <sup>18</sup> Ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται από το Παράρτημα ΙΧ, Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 πληρούνται και ότι η προαναφερθείσα ιατρική συσκευή πληρεί τις Γενικές Προδιαγραφές Ασφάλειας και Απόδοσης του Παραρτήματος Ι του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.
- <sup>19</sup> Το σχετικό πιστοποιητικό G10 031072 0095 Rev.01 ισχύει έως 2025-10-19.
- <sup>20</sup> Τα εφαρμοσμένα πρότυπα και εφόσον ισχύουν οι κοινές προδιαγραφές για την προαναφερθείσα ιατρική συσκευή αναγράφονται στα αντίστοιχα Τεχνικά Έγγραφα.

<b>MILTENYI BIOTEC B.V. &amp; Co. KG</b>	<b>EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></b>	<b>DoC – 0140/02</b>  <b>Page 7 of 22</b>
--	---	---

es

<sup>1</sup> Declaración UE de conformidad

<sup>2</sup> Fabricante

<sup>3</sup> Número de registro único según el art. 31, MDR (UE) 2017/745

<sup>4</sup> Producto sanitario

<sup>5</sup> Finalidad prevista

<sup>6</sup> El Transfer Set Coupler/Coupler está destinado a interconectar, mediante los Sets de Tubos CliniMACS o CliniMACS Prodigy, diferentes recipientes o del mismo tipo, para conducir soluciones o suspensiones de células humanas y facilitar el enriquecimiento o la depleción de células humanas, exclusivamente con un Sistema CliniMACS.

El Luer/Spike Interconnector está destinado a interconectar, mediante los Sets de Tubos CliniMACS o CliniMACS Prodigy, diferentes recipientes o del mismo tipo, para conducir soluciones o suspensiones de células humanas o tomar muestras y facilitar el enriquecimiento o la depleción de células humanas, exclusivamente con un Sistema CliniMACS.

<sup>7</sup> UDI-DI básico

<sup>8</sup> Nomenclatura de los productos sanitarios (según MDR (UE) 2017/745, art. 26)

<sup>9</sup> Término preferente de GMDN

<sup>10</sup> Código primario de GMDN

<sup>11</sup> Clasificación del producto (según MDR (UE) 2017/745, anexo IX)

<sup>12</sup> Clase

<sup>13</sup> Norma(s)

<sup>14</sup> Legislación/-ones aplicable/s de la Unión

<sup>15</sup> Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)

<sup>16</sup> Organismo notificado: (nombre, dirección, ID)

<sup>17</sup> 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).

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> El certificado pertinente G10 031072 0095 Rev.01 es válido hasta el 2025-10-19.

<sup>20</sup> Las normas aplicadas y, en su caso, las especificaciones comunes aplicables para el producto sanitario arriba mencionado se enumeran en la documentación técnica correspondiente.

<b>MILTENYI BIOTEC B.V. &amp; Co. KG</b>	<b>EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></b>	<b>DoC – 0140/02</b>  <b>Page 8 of 22</b>
--	---	---

et

<sup>1</sup> ELi vastavusdeklaratsioon

<sup>2</sup> Tootja

<sup>3</sup> Unikaalne registreerimisnumber vastavalt meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artiklile 31

<sup>4</sup> Meditsiiniseade

<sup>5</sup> Sihtotstarve

<sup>6</sup> Transfer Set Coupler/Coupler on ettenähtud eri mahutite ühendamiseks või mahutite ühendamiseks Voolikukomplektidega CliniMACS või CliniMACS Prodigy lahuste või inimrakkude suspensioonide suunamiseks, et aidata kaasa inimrakkude rikastamisele või vähendamisele ainult CliniMACS-Süsteemiga.

Luer/Spike Interconnector on ette nähtud eri mahutite ühendamiseks või mahutite ühendamiseks Voolikukomplektidega CliniMACS või CliniMACS Prodigy lahuste või inimrakkude suspensioonide suunamiseks või proovide kogumiseks, et aidata kaasa inimrakkude rikastamisele või vähendamisele ainult CliniMACS-Süsteemiga.

<sup>7</sup> põhi-UDI-DI

<sup>8</sup> Meditsiiniseadmete nomenklatuur (vastavalt meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artiklile 26)

<sup>9</sup> GMDN-i eelistatud termin

<sup>10</sup> GMDN-i põhikood

<sup>11</sup> Toote liigitus (vastavalt meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 IX lisale)

<sup>12</sup> Klass

<sup>13</sup> Reegel (reeglid)

<sup>14</sup> Kohaldatav(ad) liidu õigusakt(id)

<sup>15</sup> Määrus (EL) 2017/745 (meditsiiniseadmete määrus)

<sup>16</sup> Teavitatud asutus: (nimi, aadress, ID)

<sup>17</sup> Tootja, Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, tagab ja kinnitab oma ainuvastutusel, et eelnevalt nimetatud meditsiiniseade vastab määrusele (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid (ning eespool nimetatud liidu õigusakti(de)le, milles reguleeritakse ELi vastavusdeklaratsiooni väljastamist).

<sup>18</sup> Tootja tagab ja kinnitab, et määruse (EL) 2017/745 IX lisas sätestatud kohustused on täidetud ning et eespool nimetatud meditsiiniseade vastab määruse (EL) 2017/745 I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.

<sup>19</sup> Vastav sertifikaat G10 031072 0095 Rev.01 kehtib kuni 2025-10-19.

<sup>20</sup> Rakendatud standardid ja vajadusel eespool nimetatud meditsiiniseadme ühtsed kirjeldused on loetletud vastavas tehnilises dokumentatsioonis.



<b>MILTENYI BIOTEC B.V. &amp; Co. KG</b>	<b>EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></b>	<b>DoC – 0140/02</b>  <b>Page 9 of 22</b>
--	---	---

fi

- <sup>1</sup> EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
- <sup>2</sup> Valmistaja
- <sup>3</sup> Rekisteröintitunnus 31 artiklan lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti
- <sup>4</sup> Lääkinällinen laite
- <sup>5</sup> Käyttötarkoitus
- <sup>6</sup> Transfer Set Coupler/Coupler on tarkoitettu ainoastaan erilaisten säiliöiden yhdistämiseen tai säiliöiden liittämiseen CliniMACS -Letskusarjoihin tai CliniMACS Prodigy -Letskusarjoihin liuosten tai ihmisen solususpensioiden siirtämiseksi CI iniMACS-Järjes telmässä tapahtuvaa ihmissolujen rikastamista tai poistamista varten.  
  
Luer/Spike Interconnector on tarkoitettu ainoastaan erilaisten säiliöiden yhdistämiseen tai säiliöiden liittämiseen CliniMACS -Letskusarjoihin tai CliniMACS Prodigy -Letskusarjoihin liuosten tai ihmisen solususpensioiden siirtämiseksi tai näytteidenottoon CliniMACS-Järjestelmässä tapahtuvaa ihmissolujen rikastamista tai poistamista varten.
- <sup>7</sup> Yksilöllinen UDI-DI-tunniste
- <sup>8</sup> Lääkinällisten laitteiden nimikkeistö (lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745, 26 artiklan mukaisesti)
- <sup>9</sup> Maailmanlaajuisen lääkinällisten laitteiden luettelon (GMDN) suositeltu termi
- <sup>10</sup> GMDN-luettelon yksilöllinen tunniste
- <sup>11</sup> Tuoteluokka (lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745, liitteen IX mukaisesti)
- <sup>12</sup> Luokka
- <sup>13</sup> Määräykset
- <sup>14</sup> Sovellettavat Unionin lainsäädännöt
- <sup>15</sup> Asetus (EU) 2017/745 (lääkinällisiä laitteita koskevat asetukset)
- <sup>16</sup> Ilmoitettu laitos: (nimi, osoite, tunnus)
- <sup>17</sup> 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).
- <sup>18</sup> 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.
- <sup>19</sup> Vastaava todistus G10 031072 0095 Rev.01 on voimassa 2025-10-19 saakka.
- <sup>20</sup> Kyseiseen lääkinälliseen laitteeseen soveltuvat standardit ja siihen sovellettavat yleiset vaatimukset on lueteltu vastaavissa teknisissä asiakirjoissa.

<b>MILTENYI BIOTEC B.V. &amp; Co. KG</b>	<b>EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></b>	<b>DoC – 0140/02</b>  <b>Page 10 of 22</b>
--	---	--

fr

- <sup>1</sup> Déclaration de conformité UE
- <sup>2</sup> Fabricant
- <sup>3</sup> Numéro unique d'enregistrement conf. à l'art. 31 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- <sup>4</sup> Dispositif médical
- <sup>5</sup> Destination
- <sup>6</sup> Le Transfer Set Coupler/Coupler est prévu pour interconnecter différents récipients ou pour raccorder des récipients aux Jeux de Tubulure CliniMACS ou aux Jeux de Tubulure CliniMACS Prodigy pour l'apport de solutions ou de suspensions de cellules humaines visant à faciliter l'enrichissement ou la déplétion de cellules humaines avec un Système CliniMACS uniquement.  
  
Le Luer/Spike Interconnector est prévu pour interconnecter différents récipients ou pour raccorder des récipients aux Jeux de Tubulure CliniMACS ou aux Jeux de Tubulure CliniMACS Prodigy pour l'apport de solutions ou de suspensions de cellules humaines ou pour le prélèvement d'échantillon dans le but de faciliter l'enrichissement ou la déplétion de cellules humaines avec un Système CliniMACS uniquement.
- <sup>7</sup> IUD-ID de base
- <sup>8</sup> Nomenclature des dispositifs médicaux (conf. au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, art. 26)
- <sup>9</sup> Terme préférentiel GMDN
- <sup>10</sup> Code primaire GMDN
- <sup>11</sup> Classification du produit (conf. au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, Annexe IX)
- <sup>12</sup> Classe
- <sup>13</sup> Règle(s)
- <sup>14</sup> Législation(s) applicable(s) de l'Union
- <sup>15</sup> Règlement (UE) 2017/745 (relatif aux dispositifs médicaux)
- <sup>16</sup> Organisme notifié : (nom, adresse, n° d'identification)
- <sup>17</sup> 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).
- <sup>18</sup> 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.
- <sup>19</sup> Le certificat respectif G10 031072 0095 Rev.01 est valable jusqu'au 2025-10-19.
- <sup>20</sup> Les normes appliquées et, le cas échéant, les spécifications communes pour le dispositif médical susmentionné sont énumérées dans la documentation technique respective.

<b>MILTENYI BIOTEC B.V. &amp; Co. KG</b>	<b>EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></b>	<b>DoC – 0140/02</b>  <b>Page 11 of 22</b>
--	---	--

hr

- <sup>1</sup> EU Izjava o sukladnosti
- <sup>2</sup> Proizvođač
- <sup>3</sup> Jedinstveni registracijski broj iz članka 31., MDR (EU) 2017/745
- <sup>4</sup> Medicinski proizvod
- <sup>5</sup> Namjena
- <sup>6</sup> Proizvod Transfer Set Coupler/Coupler namijenjen je za međusobno spajanje različitih spremnika ili za spajanje spremnika s CliniMACS Kompletom Cijevi ili CliniMACS Prodigy Kompletom Cijevi za prijenos otopina ili suspenzija ljudskih stanica radi obogaćivanja ili iscrpljivanja ljudskih stanica samo putem Sustava CliniMACS.  
  
Proizvod Luer/Spike Interconnector namijenjen je za međusobno spajanje različitih spremnika ili za spajanje spremnika s CliniMACS Kompletom Cijevi ili CliniMACS Prodigy Kompletom Cijevi za prijenos otopina ili suspenzija ljudskih stanica ili za prikupljanje uzoraka radi obogaćivanja ili iscrpljivanja ljudskih stanica samo putem Sustava CliniMACS.
- <sup>7</sup> Osnovni UDI-DI
- <sup>8</sup> Nomenklatura medicinskih proizvoda (prema MDR (EU) 2017/745, čl. 26.)
- <sup>9</sup> GMDN preporučeni naziv
- <sup>10</sup> GMDN primarna šifra
- <sup>11</sup> Klasifikacija proizvoda (prema MDR (EU) 2017/745, prilog IX)
- <sup>12</sup> Klasa
- <sup>13</sup> Pravilo (pravila)
- <sup>14</sup> Primjenjivo pravo (prava) Unije
- <sup>15</sup> Uredba (EU) 2017/745 (MDR)
- <sup>16</sup> Prijavljeno tijelo (naziv, adresa, ID)
- <sup>17</sup> 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).
- <sup>18</sup> 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.
- <sup>19</sup> Odgovarajući certifikat G10 031072 0095 Rev.01 vrijedi do 2025-10-19.
- <sup>20</sup> Primijenjeni standardi i ako je primjenjivo zajedničke specifikacije za gore navedeni medicinski proizvod navedeni su u odgovarajućoj Tehničkoj dokumentaciji.

<b>MILTENYI BIOTEC B.V. &amp; Co. KG</b>	<b>EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></b>	<b>DoC – 0140/02</b>  <b>Page 12 of 22</b>
--	---	--

hu

- <sup>1</sup> EU-megfelelőségi nyilatkozat
- <sup>2</sup> Gyártó
- <sup>3</sup> Egyedi regisztrációs szám az MDR (EU) 2017/745 31. cikkének megfelelően
- <sup>4</sup> Orvostechikiai eszköz
- <sup>5</sup> Rendeltetés
- <sup>6</sup> A transzferkészlet csatoló/csatoló csak egy CliniMACS Rendszerrel használható különböző tartályok egymás közötti vagy azok CliniMACS vagy CliniMACS Prodigy Csőkészletekkel való összekötésére, oldatok vagy emberi sejtszuspenziók irányításának céljára, az emberi sejtek szaporításának vagy csökkentésének támogatására.  
  
A luer-záras/tűskés összekötő csak egy CliniMACS Rendszerrel használható különböző tartályok egymás közötti vagy azok CliniMACS vagy CliniMACS Prodigy Csőkészletekkel való összekötésére, oldatok vagy emberi sejtszuspenziók irányításának vagy minták gyűjtésének céljára, az emberi sejtek szaporításának vagy csökkentésének támogatására.
- <sup>7</sup> Alapvető UDI-DI
- <sup>8</sup> Orvostechikiai eszközök nómenklatúrája (az MDR (EU) 2017/745 26. cikkének megfelelően)
- <sup>9</sup> Javasolt GMDN megnevezés
- <sup>10</sup> Elsődleges GMDN kód
- <sup>11</sup> Termékbesorolás (az MDR (EU) 2017/745 IX. mellékletének megfelelően)
- <sup>12</sup> Osztály
- <sup>13</sup> Szabály(ok)
- <sup>14</sup> Vonatkozó uniós jogszabály(ok)
- <sup>15</sup> 2017/745 (EU) rendelet (MDR)
- <sup>16</sup> Bejelentett szervezet: (név, cím, azonosító)
- <sup>17</sup> A gyártó, azaz a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, biztosítja, illetve saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy a fentebb említett orvostechikiai eszköz megfelel az orvostechikiai eszközökről szóló 2017/745 (EU) rendelet (illetve a fentebb említett, az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiadásáról rendelkező uniós jogszabály/jogszabályok) előírásainak.
- <sup>18</sup> A gyártó biztosítja és kijelenti, hogy a 2017/745 (EU) rendelet IX mellékletében előírt követelmények teljesülnek, továbbá a fentebb említett orvostechikiai eszköz megfelel a 2017/745 (EU) rendelet I. mellékletében megfogalmazott általános biztonsági és teljesítményi követelményeknek.
- <sup>19</sup> A megfelelő G10 031072 0095 Rev.01 tanúsítvány 2025-10-19 dátumig érvényes.
- <sup>20</sup> Az alkalmazott szabványok, illetve adott esetben a fentebb említett orvostechikiai eszköz közös előírásait a megfelelő műszaki leírás tartalmazza.

<b>MILTENYI BIOTEC B.V. &amp; Co. KG</b>	<b>EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></b>	<b>DoC – 0140/02</b>  <b>Page 13 of 22</b>
--	---	--

it

<sup>1</sup> Dichiarazione di conformità UE

<sup>2</sup> Fabbricante

<sup>3</sup> Numero di registrazione unico conformemente all'art. 31, MDR (UE) 2017/745

<sup>4</sup> Dispositivo medico

<sup>5</sup> Destinazione d'uso

<sup>6</sup> il Transfer Set Coupler/Coupler deve essere usato esclusivamente con un Sistema CliniMACS per collegare tra loro differenti contenitori o per collegare i contenitori con i Set di Tubi CliniMACS o con i Set di Tubi CliniMACS Prodigy per il convogliamento di soluzioni o sospensioni cellulari di origine umana ai fini dell'arricchimento o della deplezione di cellule umane.

il Luer/Spike Interconnector deve essere usato esclusivamente con un Sistema CliniMACS per collegare tra loro differenti contenitori o per collegare i contenitori con i Set di Tubi CliniMACS o con i Set di Tubi CliniMACS Prodigy per il convogliamento di soluzioni o sospensioni cellulari di origine umana o per la raccolta di campioni ai fini dell'arricchimento o della deplezione di cellule umane.

<sup>7</sup> UDI-DI di base

<sup>8</sup> Nomenclatura dei dispositivi medici (conformemente a MDR (UE) 2017/745, art. 26)

<sup>9</sup> Termine privilegiato GMDN

<sup>10</sup> Codice primario GMDN

<sup>11</sup> Classificazione di prodotto (conformemente a MDR (UE) 2017/745, Allegato IX)

<sup>12</sup> Classe

<sup>13</sup> Regola/e

<sup>14</sup> Legislazione applicabile dell'Unione

<sup>15</sup> Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

<sup>16</sup> Organismo notificato: (nome, indirizzo, ID)

<sup>17</sup> 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).

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> Il rispettivo certificato G10 031072 0095 Rev.01 è valido fino a 2025-10-19.

<sup>20</sup> Gli standard applicati e, se applicabile, le specifiche comuni per il dispositivo medico innanzi menzionato sono elencati nella rispettiva documentazione tecnica.

<b>MILTENYI BIOTEC B.V. &amp; Co. KG</b>	<b>EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></b>	<b>DoC – 0140/02</b>  <b>Page 14 of 22</b>
--	---	--

**It**

- <sup>1</sup> ES atitikties deklaracija
- <sup>2</sup> Gamintojas
- <sup>3</sup> Vienas registracijos numeris pagal Medicinos priemonių reglamento (ES) 2017/745 31 str.
- <sup>4</sup> Medicinos priemonė
- <sup>5</sup> Numatytoji paskirtis
- <sup>6</sup> Transfer Set Coupler/Coupler skirtas sujungti skirtingoms talpyklėms arba sujungti talpyklėms su CliniMACS Vamzdelių Rinkiniais arba CliniMACS Prodigy Vamzdelių Rinkiniais, siekiant sudaryti kanalą tirpalams ar žmogaus ląstelių suspensijoms, kai atliekamas papildomų medžiagų pridėjimas arba žmogaus ląstelių deplecija naudojant tik CliniMACS Sistemą.  
  
Luer/Spike Interconnector skirtas sujungti skirtingoms talpyklėms arba sujungti talpyklėms su CliniMACS Vamzdelių Rinkiniais arba CliniMACS Prodigy Vamzdelių Rinkiniais, siekiant sudaryti kanalą tirpalams žmogaus ląstelių suspensijoms arba imant mėginius, kai atliekamas papildomų medžiagų pridėjimas arba žmogaus ląstelių deplecija naudojant tik CliniMACS Sistemą.
- <sup>7</sup> Bazinis UDI-DI
- <sup>8</sup> Medicinos priemonių nomenklatūra (pagal Medicinos priemonių reglamento (ES) 2017/745 26 str.)
- <sup>9</sup> GMDN pasirinktas terminas
- <sup>10</sup> GMDN pradinis kodas
- <sup>11</sup> Produkto klasifikacija (pagal Medicinos priemonių reglamento (ES) 2017/745 IX priedą)
- <sup>12</sup> Klasė
- <sup>13</sup> Taisyklė (-ės)
- <sup>14</sup> Taikomas Bendrijos įstatymas (-ai)
- <sup>15</sup> Reglamentas (ES) 2017/745 (Medicinos priemonių reglamentas)
- <sup>16</sup> Notifikuotoji įstaiga: (pavadinimas, adresas, ID)
- <sup>17</sup> Gamintojas „Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG“, prisiimdamas visą atsakomybę, užtikrina ir pareiškia, kad aukščiau įvardinta medicinos priemonė atitinka aukščiau minėtą Medicinos priemonių reglamentą (ES) 2017/745 (ir aukščiau nurodytus Bendrijos įstatymus, pagal kuriuos išduodama ES atitikties deklaracija).
- <sup>18</sup> Gamintojas užtikrina ir pareiškia, kad pagal direktyvos (ES) 2017/745 IX priedą straipsnio taikomi įsipareigojimai yra tenkinami ir kad aukščiau nurodyta medicinos priemonė atitinka reglamento (ES) 2017/745 I priedo Bendruosius saugumo ir našumo reikalavimus.
- <sup>19</sup> Atitinkamas sertifikatas G10 031072 0095 Rev.01 galioja iki 2025-10-19.
- <sup>20</sup> Taikomi standartai ir, jei taikoma, bendrosios specifikacijos aukščiau minimai medicinos priemonei yra išvardintos atitinkamoje techninėje dokumentacijoje.

<b>MILTENYI BIOTEC B.V. &amp; Co. KG</b>	<b>EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></b>	<b>DoC – 0140/02</b>  <b>Page 15 of 22</b>
--	---	--

#### lv

- <sup>1</sup> ES atbilstības deklarācija
- <sup>2</sup> Ražotājs
- <sup>3</sup> Vienotais reģistrācijas numurs saskaņā ar Eiropas Savienības medicīnisko ierīču regulas 2017/745 31.pantu
- <sup>4</sup> Medicīniskā ierīce
- <sup>5</sup> Paredzētais nolūks
- <sup>6</sup> Transfer Set Coupler/Coupler ir paredzēts dažādu konteineru savstarpējai savienošanai vai konteineru savienošanai ar CliniMACS Caurulīšu Komplektiem vai CliniMACS Prodigy Caurulīšu Komplektiem šķīdumu vai cilvēka šūnu suspensiju pārnesei, lai palīdzētu papildināt vai samazināt cilvēka šūnas, tikai izmantojot CliniMACS Sistēmu.  
  
Luer/Spike Interconnector ir paredzēts dažādu konteineru savstarpējai savienošanai vai konteineru savienošanai ar CliniMACS Caurulīšu Komplektiem vai CliniMACS Prodigy Caurulīšu Komplektiem šķīdumu vai cilvēka šūnu suspensiju pārnesei, vai paraugu paņemšanai, lai palīdzētu papildināt vai samazināt cilvēka šūnas, tikai izmantojot CliniMACS Sistēmu.
- <sup>7</sup> Pamata UDI-DI
- <sup>8</sup> Medicīnisko ierīču nomenklatūra (saskaņā ar ES medicīnisko ierīču regulas 2017/745 26.pantu)
- <sup>9</sup> Globālās medicīnas ierīču nomenklatūras (GMDN) ieteiktais termins
- <sup>10</sup> GMDN primārais kods
- <sup>11</sup> Preču klasifikācija (saskaņā ar saskaņā ar ES medicīnisko ierīču regulas 2017/745 IX pielikumu)
- <sup>12</sup> Klase
- <sup>13</sup> Noteikums
- <sup>14</sup> Piemērojamie Savienības tiesību akti
- <sup>15</sup> Eiropas Savienības medicīnisko ierīču regula 2017/745
- <sup>16</sup> Paziņotā struktūra: (Nosaukums, adrese, ID)
- <sup>17</sup> Ražotājs, Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka iepriekš minētā medicīnas ierīce atbilst ES medicīnisko ierīču regulai 2017/745 (un iepriekš aprakstītajiem piemērojamajiem Savienības tiesību aktiem, kuros paredzēta ES atbilstības deklarācijas izdošana).
- <sup>18</sup> Ražotājs nodrošina un deklarē, ka ES medicīnisko ierīču regulas 2017/745 IX pielikumā uzliktos pienākumus ir izpildījis un ka iepriekš minētā medicīniskā ierīce atbilst ES medicīnisko ierīču regulas 2017/745 I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām.
- <sup>19</sup> Attiecīgais sertifikāts G10 031072 0095 Rev.01 ir derīgs līdz 2025-10-19.
- <sup>20</sup> Iepriekš minētās medicīniskās ierīces piemērotie standarti un attiecīgā gadījumā piemērojamās kopīgās specifikācijas ir uzskaitītas attiecīgajā tehniskajā dokumentācijā.

<b>MILTENYI BIOTEC B.V. &amp; Co. KG</b>	<b>EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></b>	<b>DoC – 0140/02</b>  <b>Page 16 of 22</b>
--	---	--

nl

<sup>1</sup> EU-conformiteitsverklaring

<sup>2</sup> Fabrikant

<sup>3</sup> Uniek registratienummer volgens art. 31, MDR (EU) 2017/745

<sup>4</sup> Medisch hulpmiddel

<sup>5</sup> Beoogd doeleind

<sup>6</sup> De Transfer Set Coupler/Coupler is bedoeld om verschillende reservoirs met elkaar te verbinden of voor het verbinden van reservoirs met de CliniMACS Slangensets of de CliniMACS Prodigy Slangensets, voor het kanaliseren van oplossingen of van suspensies van menselijke cellen ten behoeve van de verrijking of depletie van menselijke cellen, uitsluitend met behulp van een CliniMACS Systeem.

De Luer/Spike Interconnector is bedoeld om verschillende reservoirs met elkaar te verbinden of voor het verbinden van reservoirs met de CliniMACS Slangensets of de CliniMACS Prodigy Slangensets, voor het kanaliseren van oplossingen of van suspensies van menselijke cellen of voor het afnemen van monsters ten behoeve van de verrijking of depletie van menselijke cellen, uitsluitend met behulp van een CliniMACS Systeem.

<sup>7</sup> Basic UDI-DI

<sup>8</sup> Nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (volgens MDR (EU) 2017/745, art. 26)

<sup>9</sup> GMDN-voorkeursterm

<sup>10</sup> Primaire GMDN-code

<sup>11</sup> Productindeling (volgens MDR (EU) 2017/745, bijlage IX)

<sup>12</sup> Klasse

<sup>13</sup> Regel(s)

<sup>14</sup> Toepasselijke wetgeving van de Unie

<sup>15</sup> Verordening (EU) 2017/745 (MDR)

<sup>16</sup> Aangemelde instantie: (Naam, adres, ID)

<sup>17</sup> 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).

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> Het desbetreffende certificaat G10 031072 0095 Rev.01 is geldig tot 2025-10-19.

<sup>20</sup> De toegepaste normen en indien van toepassing de gemeenschappelijke specificaties voor het bovengenoemde medische hulpmiddel, staan vermeld in de desbetreffende technische documentatie.



<b>MILTENYI BIOTEC B.V. &amp; Co. KG</b>	<b>EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></b>	<b>DoC – 0140/02</b>  <b>Page 17 of 22</b>
--	---	--

pl

<sup>1</sup> Deklaracja zgodności UE

<sup>2</sup> Producent

<sup>3</sup> Indywidualny numer rejestrowy, zgodnie z Art. 31, MDR (EU) 2017/745

<sup>4</sup> Wyrób medyczny

<sup>5</sup> Przewidziane zastosowanie

<sup>6</sup> Transfer Set Coupler/Coupler jest przeznaczony do łączenia ze sobą różnych pojemników lub do łączenia pojemników z Zestawami Przewodowymi CliniMACS lub Zestawami Przewodowymi CliniMACS Prodigy do przesyłania roztworów lub zawiesin komórek ludzkich w celu wzbogacania lub deplecji komórek ludzkich przy użyciu jedynie Systemu CliniMACS.

Luer/Spike Interconnector jest przeznaczony do łączenia ze sobą różnych pojemników lub do łączenia pojemników z Zestawami Przewodowymi CliniMACS lub Zestawami Przewodowymi CliniMACS Prodigy do przesyłania roztworów lub zawiesin komórek ludzkich lub do pobierania próbek w celu wzbogacania lub deplecji komórek ludzkich przy użyciu jedynie Systemu CliniMACS.

<sup>7</sup> Kod Basic UDI-DI

<sup>8</sup> Nomenklatura wyrobu medycznego (zgodnie z Rozporządzeniem UE 2017/745, art. 26)

<sup>9</sup> Preferowany termin GDMN

<sup>10</sup> Kod podstawowy GDMN

<sup>11</sup> Klasyfikacja produktu (zgodnie z Rozporządzeniem UE 2017/745, zał. IX)

<sup>12</sup> Klasa

<sup>13</sup> Przepis(-y)

<sup>14</sup> Odpowiednie przepisy prawa unijnego

<sup>15</sup> Rozporządzenie (UE) 2017/745 (w sprawie wyrobów medycznych)

<sup>16</sup> Jednostka notyfikowana: (nazwa, adres, ID)

<sup>17</sup> 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).

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> Certyfikat G10 031072 0095 Rev.01 wydano na okres do 2025-10-19.

<sup>20</sup> Zastosowane normy oraz ogólne specyfikacje urządzenia medycznego zawarto w stosownej Dokumentacji Technicznej.

<b>MILTENYI BIOTEC B.V. &amp; Co. KG</b>	<b>EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></b>	<b>DoC – 0140/02</b>  <b>Page 18 of 22</b>
--	---	--

**pt**

<sup>1</sup> Declaração UE de conformidade

<sup>2</sup> Fabricante

<sup>3</sup> Número único de registo segundo o Art. 31.º, RDM (UE) 2017/745

<sup>4</sup> Dispositivo médico

<sup>5</sup> Finalidade prevista

<sup>6</sup> O Transfer Set Coupler/Coupler destina-se a interligar vários recipientes ou ligar recipientes com os Conjuntos de Tubos CliniMACS ou os Conjuntos de Tubos CliniMACS Prodigy para canalizar soluções ou suspensões de células humanas para auxiliar o enriquecimento ou a depleção de células humanas apenas com um Sistema CliniMACS.

O Luer/Spike Interconnector destina-se a interligar vários recipientes ou ligar recipientes com os Conjuntos de Tubos CliniMACS ou os Conjuntos de Tubos CliniMACS Prodigy para canalizar soluções ou suspensões de células humanas ou para a colheita de amostras para auxiliar o enriquecimento ou a depleção de células humanas apenas com um Sistema CliniMACS.

<sup>7</sup> UDI-DI básico

<sup>8</sup> Nomenclatura dos dispositivos médicos (segundo o RDM (UE) 2017/745, Art. 26.º)

<sup>9</sup> Termo preferido da GMDN

<sup>10</sup> Código principal da GMDN

<sup>11</sup> Classificação do produto (segundo o RDM (UE) 2017/745, Anexo IX)

<sup>12</sup> Classe

<sup>13</sup> Regra(s)

<sup>14</sup> Legislação da União aplicável

<sup>15</sup> Regulamento (UE) 2017/745 (RDM)

<sup>16</sup> Organismo notificado: (Nome, morada, ID)

<sup>17</sup> 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).

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> O respetivo certificado G10 031072 0095 Rev.01 é válido até 2025-10-19.

<sup>20</sup> As normas aplicadas e se especificações comuns aplicáveis para o dispositivo médico supra mencionado estiverem listadas na respetiva Documentação técnica.

<b>MILTENYI BIOTEC B.V. &amp; Co. KG</b>	<b>EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></b>	<b>DoC – 0140/02</b>  <b>Page 19 of 22</b>
--	---	--

ro

<sup>1</sup> Declarație de conformitate UE

<sup>2</sup> Producător

<sup>3</sup> Număr unic de înregistrare cf. art. 31, MDR 2017/745 (UE)

<sup>4</sup> Dispozitiv medical

<sup>5</sup> Scop propus

<sup>6</sup> Transfer Set Coupler/Coupler este destinat interconectării diferitelor recipiente sau conectării recipientelor cu CliniMACS Tubing Sets sau CliniMACS Prodigy Tubing Sets pentru a canaliza soluțiile sau suspensiile celulare de proveniență umană pentru a contribui la îmbogățirea sau epuizarea celulelor umane exclusiv cu un Sistem CliniMACS.

Luer/Spike Interconnector este destinat interconectării diferitelor recipiente sau conectării recipientelor cu CliniMACS Tubing Sets sau CliniMACS Prodigy Tubing Sets pentru a canaliza soluțiile sau suspensiile celulare de proveniență umană sau colectării eșantioanelor pentru a contribui la îmbogățirea sau epuizarea celulelor umane exclusiv cu un Sistem CliniMACS.

<sup>7</sup> UDI-DI de bază

<sup>8</sup> Nomenclator dispozitive medicale (cf. MDR 2017/745 (UE), art. 26)

<sup>9</sup> Termen preferat GMDN

<sup>10</sup> Cod primar GMDN

<sup>11</sup> Clasificare produs (cf. MDR 2017/745 (UE), Anexa IX)

<sup>12</sup> Clasa

<sup>13</sup> Reguli

<sup>14</sup> Legislația aplicabilă a Uniunii

<sup>15</sup> Regulament 2017/745 (UE) (MDR)

<sup>16</sup> Organism notificat: (nume, adresă, identificare)

<sup>17</sup> 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).

<sup>18</sup> 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).

<sup>19</sup> Certificatul corespunzător G10 031072 0095 Rev.01 este valabil până la data de 2025-10-19.

<sup>20</sup> Standardele aplicate și (după caz) specificațiile comune ale dispozitivului medical menționat mai sus sunt listate în documentația tehnică corespunzătoare.

<b>MILTENYI BIOTEC B.V. &amp; Co. KG</b>	<b>EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></b>	<b>DoC – 0140/02</b>  <b>Page 20 of 22</b>
--	---	--

sk

<sup>1</sup> EÚ vyhlásenie o zhode

<sup>2</sup> Výrobca

<sup>3</sup> Jediné registračné číslo podľa čl. 31, MDR (EU) 2017/745

<sup>4</sup> Zdravotnícka pomôcka

<sup>5</sup> Účel určenia

<sup>6</sup> Spojka Transfer Set Coupler/Coupler je určená na prepájanie rôznych nádob alebo spájanie nádob so Súpravami Hadičiek CliniMACS alebo Súpravami Hadičiek CliniMACS Prodigy na vedenie roztokov alebo suspenzií ľudských buniek na pomoc pri obohatení alebo deplécii ľudských buniek výhradne pomocou Systému CliniMACS.

Prepájací Prvok s Luer/Spike Interconnector je určený na prepájanie rôznych nádob alebo spájanie nádob so Súpravami Hadičiek CliniMACS alebo Súpravami Hadičiek CliniMACS Prodigy na vedenie roztokov alebo suspenzií ľudských buniek, ako aj na odber vzoriek na pomoc pri obohatení alebo deplécii ľudských buniek výhradne pomocou Systému CliniMACS.

<sup>7</sup> Základný UDI-DI

<sup>8</sup> Názvoslovie zdravotníckych pomôcok (podľa MDR (EU) 2017/745, čl. 26)

<sup>9</sup> Podmienka uprednostňovaná GMDN

<sup>10</sup> Primárny kód GMDN

<sup>11</sup> Klasifikácia výrobku (podľa MDR (EU) 2017/745, príloha IX

<sup>12</sup> Trieda

<sup>13</sup> Pravidlo(á)

<sup>14</sup> Príslušný(é) právny(e) predpis(y) únie

<sup>15</sup> Nariadenie (EU) 2017/745 (MDR)

<sup>16</sup> Príslušný orgán členského štátu (názov, adresa, IČ)

<sup>17</sup> 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).

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> Príslušné potvrdenie G10 031072 0095 Rev.01 je platné do 2025-10-19.

<sup>20</sup> Uplatňované normy a prípadne spoločné špecifikácie pre vyššie uvedené zdravotnícke pomôcky sú uvedené v príslušnej technickej dokumentácii.

<b>MILTENYI BIOTEC B.V. &amp; Co. KG</b>	<b>EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></b>	<b>DoC – 0140/02</b>  <b>Page 21 of 22</b>
--	---	--

sl

- <sup>1</sup> Izjava EU o skladnosti
- <sup>2</sup> Proizvajalec
- <sup>3</sup> Enotna registrska številka iz člena 31, Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih
- <sup>4</sup> Medicinski pripomoček
- <sup>5</sup> Predviden namen
- <sup>6</sup> Spojnik Transfer Set Coupler/Coupler je predviden za povezavo različnih vsebnikov ali za povezavo vsebnikov s Kompleti Cevi CliniMACS ali Kompleti Cevi CliniMACS Prodigy za kanaliziranje raztopin ali človeških celičnih suspenzij za obogatitev ali deplecijo človeških celic, in sicer samo s sistemom CliniMACS.  
  
Vmesnik Luer/Spike Interconnector je predviden za povezavo različnih vsebnikov ali za povezavo vsebnikov s Kompleti Cevi CliniMACS ali Kompleti Cevi CliniMACS Prodigy za kanaliziranje raztopin ali človeških celičnih suspenzij ali odvzem vzorca za obogatitev ali deplecijo človeških celic, in sicer samo s Sistemom CliniMACS.
- <sup>7</sup> Osnovni UDI-DI
- <sup>8</sup> Nomenklatura o medicinskih pripomočkih (v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih, člen 26)
- <sup>9</sup> Želeni izraz GMDN
- <sup>10</sup> Primarna koda GMDN
- <sup>11</sup> Klasifikacija produkta (v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih, Priloga IX)
- <sup>12</sup> Razred
- <sup>13</sup> Pravilo(-a)
- <sup>14</sup> Veljavna zakonodaja Unije
- <sup>15</sup> Uredba (EU) 2017/745 (o medicinskih pripomočkih)
- <sup>16</sup> Priglašeni organ: (ime, naslov, ID)
- <sup>17</sup> 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).
- <sup>18</sup> 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.
- <sup>19</sup> Ustrezni certifikat G10 031072 0095 Rev.01 je veljaven do 2025-10-19.
- <sup>20</sup> Uporabljeni standardi in po potrebi skupne specifikacije za zgoraj omenjeni medicinski pripomoček so navedeni v ustrezni tehnični dokumentaciji.

<b>MILTENYI BIOTEC B.V. &amp; Co. KG</b>	<h1 style="text-align: center;">EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></h1>	<b>DoC – 0140/02</b>  <b>Page 22 of 22</b>
--	---	--

**sv**

- <sup>1</sup> EU-försäkran om överensstämmelse
- <sup>2</sup> Tillverkare
- <sup>3</sup> Eudamed-registreringsnummer enligt art. 31, direktivet för medicintekniska produkter (EU) 2017/745
- <sup>4</sup> Medicinteknisk produkt
- <sup>5</sup> Avsett ändamål
- <sup>6</sup> Transfer Set Coupler/Coupler är endast avsett för samma koppling av olika behållare eller för anslutning av behållare med CliniMACS Slangset eller CliniMACS Prodigy Slangset för kanallösningar eller humana cellsuspensioner som hjälp vid anrikning eller depletion av humana celler med ett CliniMACS System.  
  
Luer/Spike Interconnector är endast avsett för sammankoppling av olika behållare eller för anslutning av behållare med CliniMACS Slangset eller CliniMACS Prodigy Slangset för kanallösningar eller humana cellsuspensioner eller för provsamling som hjälp vid anrikning eller depletion av humana celler med ett CliniMACS System.
- <sup>7</sup> Grundläggande UDI-DI
- <sup>8</sup> Nomenklatur för medicintekniska produkter (enl. direktivet för medicintekniska produkter (EU) 2017/745, art. 26)
- <sup>9</sup> Rekommenderad nomenklaturterm
- <sup>10</sup> Primär nomenklaturkod
- <sup>11</sup> Produktklass (enl. direktivet för medicintekniska produkter (EU) 2017/745, bilaga IX)
- <sup>12</sup> Klass
- <sup>13</sup> Regelverk
- <sup>14</sup> Tillämplig EU-lagstiftning
- <sup>15</sup> Förordning (EU) 2017/745 (direktivet för medicintekniska produkter)
- <sup>16</sup> Anmält organ: (namn, adress, ID)
- <sup>17</sup> 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).
- <sup>18</sup> 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.
- <sup>19</sup> Tillhörande certifikat G10 031072 0095 Rev.01 är giltigt fram till 2025-10-19.
- <sup>20</sup> De standarder och eventuella allmänna specifikationer som tillämpas för ovannämnda medicintekniska produkt anges i tillhörande tekniska dokumentation.