

<b>MILTENYI BIOTEC B.V. &amp; Co. KG</b>	<b>EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></b>	<b>DoC - 0037/03</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> :	CliniMACS Prodigy TS 310 REF 200-073-602 CliniMACS Prodigy TS 320 REF 200-073-614 CliniMACS Prodigy TS 500 REF 200-073-601 CliniMACS Prodigy TS 510 REF 200-073-603
Intended Purpose <sup>5</sup> :	The CliniMACS Prodigy Tubing Sets are intended for <i>in vitro</i> separation of human cells from heterogeneous haematologic cell populations in combination with the CliniMACS Prodigy System only. <sup>6</sup>
Basic UDI-DI <sup>7</sup> :	4049934B000025N
Medical Device Nomenclature: (acc. to MDR (EU) 2017/745, Art. 26) <sup>8</sup>	A0399 - Tubular devices - others
GMDN preferred term <sup>9</sup> :	Magnetic cell separation system tubing set
GMDN primary code <sup>10</sup> :	60114
Product Classification (acc. to MDR (EU) 2017/745, Annex VIII) <sup>11</sup>	Class <sup>12</sup> : IIb Rule(s) <sup>13</sup> : 3
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>

Teterow, 13. April 2023

Location, date



Dr. Bernd Schröder

Global Head Regulatory Affairs

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 - 0037/03</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> Комплектите тръбички CliniMACS Prodigy са предназначени за in vitro сепариране на човешки клетки от хетерогенни хематологични клетъчни популации само в комбинация със системата CliniMACS Prodigy.
- <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 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>	<h1 style="text-align: center;">EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></h1>	<b>DoC - 0037/03</b>  <b>Page 3 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> Los sets de tubos CliniMACS Prodigy se han diseñado para separar in vitro células humanas a partir de poblaciones celulares hematológicas heterogéneas que se utilizan solo en combinación con el sistema CliniMACS Prodigy.
- <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 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 - 0037/03</b>  <b>Page 4 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> Hadičkové Soupravy CliniMACS Prodigy jsou určeny k in vitro separaci lidských krevních buněk zeterogenních populací výlučně v rámci Systému CliniMACS Prodigy
- <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 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 - 0037/03</b>  <b>Page 5 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> CliniMACS Prodigy Slangesæt er udelukkende beregnet til in vitro separation af humane celler fra heterogene hæmatologiske cellepopulationer kombineret med CliniMACS Prodigy-systemet.
- <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 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 - 0037/03</b>  <b>Page 6 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> Die CliniMACS Prodigy Schlauchsets sind zur in vitro Separation humaner Zellen aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen nur in Verbindung mit dem CliniMACS Prodigy 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 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 - 0037/03</b>  <b>Page 7 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> CliniMACS Prodigy voolikukomplektid on ette nähtud inimese rakkude in vitro eraldamiseks heterogeensetest hematoloogilistest rakupopulatsioonidest ainult koos CliniMACS Prodigy 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 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 - 0037/03</b>  <b>Page 8 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> Τα σετ σωλήνων CliniMACS Prodigy προορίζονται για in vitro διαχωρισμό ανθρώπινων κυττάρων από ετερογενείς αιματολογικούς πληθυσμούς σε συνδυασμό μόνο με το σύστημα CliniMACS Prodigy.
- <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. 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).
- <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 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 - 0037/03</b>  <b>Page 9 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> Les jeux de tubulures CliniMACS Prodigy sont destinés à la séparation in vitro de cellules humaines à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes, uniquement en combinaison avec le système CliniMACS Prodigy.
- <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 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 - 0037/03</b>  <b>Page 10 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> CliniMACS Prodigy Komplet Cijevi namijenjen je za in vitro razdvajanje ljudskih stanica iz heterogenih hematoloških populacija stanica samo u kombinaciji s CliniMACS Prodigy Sustavom.
- <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 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 - 0037/03</b>  <b>Page 11 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 Set di Tubi CliniMACS Prodigy è da intendersi per la separazione in vitro di cellule umane a partire da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche in combinazione unicamente con il Sistema CliniMACS Prodigy.
- <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 X al 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 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 - 0037/03</b>  <b>Page 12 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> CliniMACS caurulīšu komplekti ir paredzēti cilvēka šūnu atdalīšanai no heterogēnām hematoloģiskām šūnu populācijām in vitro kombinācijā ar tikai CliniMACS Prodigy 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 veikspējas prasībām.
- <sup>19</sup> Attiecīgais sertifikāts G10 031072 0095 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 - 0037/03</b>  <b>Page 13 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> CliniMACS Prodigy vamzdelių rinkiniai skirti žmogaus ląstelių atskyrimui in vitro iš heterogeninių hematologinių ląstelių populiacijų tik kartu su CliniMACS Prodigy sistema.
- <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 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>	<h1 style="text-align: center;">EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></h1>	<b>DoC - 0037/03</b>  <b>Page 14 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> Orvostechnikai eszköz
- <sup>5</sup> Rendeltetés
- <sup>6</sup> A CliniMACS Prodigy szerelék az emberi sejtek heterogén hematológiai sejtpopulációkból történő in vitro szeparációjára szolgál, kizárólag a CliniMACS Prodigy rendszerrel kombinálva.
- <sup>7</sup> Alapvető UDI-DI
- <sup>8</sup> Orvostechnikai 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 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.
- <sup>18</sup> A gyártó biztosítja és kijelenti, hogy a 2017/745 (EU) rendelet IX mellékletében előírt követelmények teljesülnek, továbbá a fentebb említett orvostechnikai eszköz megfelel a 2017/745 (EU) rendelet I. mellékletében megfogalmazott általános biztonsági és teljesítményi követelményeknek.
- <sup>19</sup> A megfelelő G10 031072 0095 tanúsítvány 2025-10-19 dátumig érvényes.
- <sup>20</sup> Az alkalmazott szabványok, illetve adott esetben a fentebb említett orvostechnikai 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 - 0037/03</b>  <b>Page 15 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 doelend
- <sup>6</sup> De CliniMACS Prodigy Slangensets zijn bestemd voor de in vitro scheiding van humane cellen uit heterogene hematologische celpopulaties enkel in combinatie met het CliniMACS Prodigy 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 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 - 0037/03</b>  <b>Page 16 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> Zestawy do przetwarzania CliniMACS są przeznaczone do wzbogacania lub deplecji in-vitro komórek pochodzących z heterogennej populacji komórek ludzkich z heterogennej populacji komórek hematologicznych, wyłącznie w połączeniu z Systemem CliniMACS Prodigy.
- <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 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 - 0037/03</b>  <b>Page 17 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> Os Conjuntos de Tubos CliniMACS Prodigy destinam-se à separação in vitro de células humanas de populações celulares hematológicas heterogêneas em combinação apenas com o Sistema CliniMACS Prodigy.
- <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 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 - 0037/03</b>  <b>Page 18 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> Seturile de Tuburi CliniMACS Prodigy sunt destinate separării in vitro a celulelor umane din populații celulare hematologice heterogene exclusiv în combinație cu Sistemul CliniMACS Prodigy.
- <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 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 - 0037/03</b>  <b>Page 19 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> Súpravy Hadičiek CliniMACS Prodigy sú určené len pre in vitro separáciu ľudských buniek od heterogénnych hematologických populácií buniek v kombinácii so systémom CliniMACS Prodigy.
- <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 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 - 0037/03</b>  <b>Page 20 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> Kompleti cevki CliniMACS Prodigy so namenjeni in vitro obogatitvi ali izčrpavanju človeških celic iz heterogenih hematoloških populacij celic samo v kombinaciji s sistemom CliniMACS Prodigy.
- <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 *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>	<b>EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></b>	<b>DoC - 0037/03</b>  <b>Page 21 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> CliniMACS Prodigy -letkusarjat on tarkoitettu vain ihmisolujen erotteluun in vitro heterogeenisista hematologisista solupopulaatioista yhdessä CliniMACS Prodigy -järjestelmän kanssa.
- <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 suorituskyy- ja turvallisuusvaatimukset.
- <sup>19</sup> Vastaava todistus G10 031072 0095 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>	<h1>EU Declaration of Conformity<sup>1</sup></h1>	<b>DoC - 0037/03</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> CliniMACS Prodigy-slangset är avsedda för in vitro separation av humana celler från heterogena hematologiska cellpopulationer endast i kombination med CliniMACS Prodigy-systemet.
- <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 *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.