

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (DoC)

Producent:	Becton, Dickinson and Company BD Biosciences 155 North McCarthy Boulevard Milpitas, California 95035 USA																		
Numer SRN producenta:	US-MF-000017797																		
Autoryzowany przedstawiciel:	Becton Dickinson Ireland Ltd. Donore Road, Drogheda Co. Louth, A92 YW26 Irlandia																		
Numer SRN autoryzowanego przedstawiciela:	IE-AR-000007610																		
Produkt:	<table> <tr> <td>BD® CD20 (L27) FITC</td><td>REF 345792</td></tr> <tr> <td>BD® CD20 (L27) PE</td><td>REF 345793</td></tr> <tr> <td>BD® CD20 (L27) PerCP</td><td>REF 345794</td></tr> <tr> <td>BD® CD20 (L27) PerCP-Cy5.5</td><td>REF 332781</td></tr> <tr> <td>BD® CD20 (L27) PE-Cy7</td><td>REF 335828</td></tr> <tr> <td>BD® CD20 (L27) APC</td><td>REF 340908</td></tr> <tr> <td>BD® CD20 (L27) APC-Cy7</td><td>REF 335829</td></tr> <tr> <td>BD® CD20 (L27) APC-H7</td><td>REF 641414</td></tr> <tr> <td>BD® CD20 (L27) V450</td><td>REF 655872</td></tr> </table>	BD® CD20 (L27) FITC	REF 345792	BD® CD20 (L27) PE	REF 345793	BD® CD20 (L27) PerCP	REF 345794	BD® CD20 (L27) PerCP-Cy5.5	REF 332781	BD® CD20 (L27) PE-Cy7	REF 335828	BD® CD20 (L27) APC	REF 340908	BD® CD20 (L27) APC-Cy7	REF 335829	BD® CD20 (L27) APC-H7	REF 641414	BD® CD20 (L27) V450	REF 655872
BD® CD20 (L27) FITC	REF 345792																		
BD® CD20 (L27) PE	REF 345793																		
BD® CD20 (L27) PerCP	REF 345794																		
BD® CD20 (L27) PerCP-Cy5.5	REF 332781																		
BD® CD20 (L27) PE-Cy7	REF 335828																		
BD® CD20 (L27) APC	REF 340908																		
BD® CD20 (L27) APC-Cy7	REF 335829																		
BD® CD20 (L27) APC-H7	REF 641414																		
BD® CD20 (L27) V450	REF 655872																		
Podstawowy UDI-DI:	038290EJVVP0AAET																		
Klasa ryzyka i zasada:	Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i Zasada 3(h)																		
Przeznaczenie:	<p>CD20 (L27) jest przeznaczony do użytku diagnostycznego in vitro w identyfikacji komórek wykazujących ekspresję antygenu CD20 we krwi obwodowej, przy użyciu cytometru przepływowego BD FACSLyric™.</p> <p><u>Zastosowanie kliniczne</u></p> <p>Ekspresja antygenu CD20 w charakterystyce osób ze stwierdzeniem lub podejrzeniem nowotworu hematologicznego.</p> <p>CD20 (L27) jest odczynnikiem jakościowym przeznaczonym wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.</p>																		
Jednostka notyfikowana:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Numer jednostki notyfikowanej: 2797																		
<p>Jako producent niniejszych wyrobów na własną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że powyższe produkty spełniają postanowienia następujących dyrektyw/rozporządzeń:</p> <ul style="list-style-type: none"> Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnozy in vitro. 																			

Proces oceny zgodności:

<input type="checkbox"/> Załącznik IX – badanie dokumentacji technicznej	Certyfikat WE nr: Data ważności certyfikatu WE:
<input checked="" type="checkbox"/> Załącznik IX – pełen system jakości	Certyfikat WE nr: 728780 R000 Data ważności certyfikatu WE: 16 grudnia 2025
<input type="checkbox"/> Załącznik X – rodzaj badania	Certyfikat WE nr: Data ważności certyfikatu WE:
<input type="checkbox"/> Załącznik XI – system jakości produkcji	Certyfikat WE nr: Data ważności certyfikatu WE:
<input type="checkbox"/> Załącznik I i II + III	Nie dotyczy

Wspólne specyfikacje (CS):

Nie wydano wspólnych specyfikacji dla tego produktu

Autoryzowany sygnatariusz:	
Nazwisko i stanowisko:	Mirna Dipano, Wiceprezes ds. regulacyjnych
W imieniu:	Becton, Dickinson and Company BD Biosciences 155 North McCarthy Boulevard Milpitas, California 95035 USA
Miejsce wydania:	Milpitas, California USA
Data wydania:	Patrz sekcja podpisu.
Podpis:	<p>DocuSigned by:</p> <p><i>Mirna Dipano</i></p> <p> Signer Name: Mirna Dipano Signing Reason: I approve this document Signing Time: 05-Jul-2023 11:39:59 AM PDT 6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A</p> <p>Dokument podpisany przez Nazwisko: Mirna Dipano Cel: Zatwierdzenie dokumentu Termin złożenia podpisu: 5 lipca 2023 r., godz. 11:39:59 PDT</p>

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian:

Wersja	Dokładny opis zmian
A	Utworzenie dokumentu.
B	Aktualizacja przeznaczenia CD20 (L27)
C	Aktualizacja do zgodności z szablonem korporacyjnym deklaracji. Aktualizacja numeru SRN producenta.
D	Aktualizacja do zgodności z aktualnym szablonem CBI-058 FRM24 wer. 04. Usunięcie tabeli Wyroby objęte deklaracją i wstawienie informacji o produktach w sekcji produktów w pierwszej tabeli. Aktualizacja sekcji Klasa ryzyka i zasada poprzez zmianę "Klasa C, załącznik VIII zasada 3" na "Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i zasada 3(h)" zgodnie z globalną rejestracją. Usunięcie sekcji poprawek w szablonie.
E	Poprawki gramatyczne i formatowanie. Aktualizacja adresu producenta i PRRC.