

Certyfikat UE – System zarządzania jakością

Rozporządzenie (UE) 2017/746, Załącznik IX, rozdział I i III

IVDR 728780 R000

Producent: Becton, Dickinson and Company BD Biosciences

Adres: 2350 Qume Drive
San Jose
California
95131 USA

Indywidualny numer rejestracyjny: US-MF-000017797

Autoryzowany przedstawiciel w UE: Becton Dickinson Ireland Limited

Adres: Donore Road
Drogheda
Co. Louth
A92 YW26
Irlandia

Zakres: Patrz załączony wykaz wyrobów

W oparciu o przeprowadzone przez nas badanie systemu jakości zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/746, Załącznik IX, Rozdział I i III, system jakości spełnia wymagania rozporządzenia. W celu wprowadzenia na rynek wyrobów klasy D, testów do samodzielnego wykonania oraz testów w miejscu opieki nad pacjentem, jak również diagnostycznych urządzeń towarzyszących, wymagany jest certyfikat zgodny z Załącznikiem IX, rozdział II.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej dla powyższej dyrektywy (numer jednostki notyfikowanej 2797)

Podpis nieczytelny

Graeme Tunbridge,
Wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Data pierwszego wydania 17.12.2020 Data: 17.08.2022 Data ważności: 16.12.2025

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami rozporządzenia, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej.
Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. +31 20 346 0780.

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, Londyn W4 4AL, UK. Członek grupy kapitałowej BSI.

Certyfikat UE – System zarządzania jakością

Rozporządzenie (UE) 2017/746, Załącznik IX, rozdział I i III

IVDR 728780 R000

Wykaz wyrobów	
Wyroby klasy C do badań w miejscu opieki nad pacjentem	Przeznaczenie
Kaseta BD FACSPresto™	Patrz certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE – IVDR 728782
Zestaw z kasetą BD FACSPresto™	Patrz certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE – IVDR 728782
Wyroby klasy C	Przeznaczenie
W010308 – przeciwciała monoklonalne / cytometria przepływowa IVP3006 – wyroby do diagnostyki in vitro wymagające znajomości cytometrii IVR0504 – wyroby przeznaczone do użytku w celu określenia obciążenia patogenowego w celu oceny statusu choroby zakaźnej lub statusu immunologicznego oraz wyroby przeznaczone do oceny stadium choroby zakaźnej	Wyroby hematologiczne przeznaczone do użytku w identyfikacji i wyliczeniu populacji leukocytów w celu określenia obciążenia patogenowego, statusu choroby zakaźnej lub statusu immunologicznego oraz wyroby przeznaczone do oceny stadium choroby zakaźnej metodą cytometrii przepływowej oraz powiązane z nimi kontrole.
W010308 – przeciwciała monoklonalne / cytometria przepływowa IVP3006 – wyroby do diagnostyki in vitro wymagające znajomości cytometrii IVR0302 – inne wyroby przeznaczone do użytku jako markery nowotworów złośliwych i łagodnych	Jednokolorowe przeciwciała fluorescencyjne do identyfikacji przeciwciał przeciwko leukocytom w charakterystyce nowotworów hematologicznych metodą cytometrii przepływowej.
W010308 – przeciwciała monoklonalne / cytometria przepływowa IVP3006 – wyroby do diagnostyki in vitro wymagające znajomości cytometrii IVR0301 – wyroby przeznaczone do badań przesiewowych, rozpoznania oceny stadium lub monitorowania choroby nowotworowej	Panele przeciwciał skoniugowanych fluorochromem do jakościowego immunofenotypowania populacji komórek hematologicznych metodą cytometrii przepływowej jako pomoc w diagnozie różnicowej chorób hematologicznych.
Wyroby klasy B	Przeznaczenie
IVR0608 – Wyroby przeznaczone do badań przesiewowych, oceny lub monitorowania markerów fizjologicznych	Wyroby przeznaczone do użytku w celu wyliczenia populacji macierzystych komórek hematopoetycznych CD45+/CD34+ oraz resztkowych krwinek białych metodą cytometrii przepływowej oraz powiązane z nimi kontrole.

Data pierwszego wydania 17.12.2020

Data: 17.08.2022

Data ważności: 16.12.2025

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami rozporządzenia, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej.

Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. +31 20 346 0780.

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, Londyn W4 4AL, UK. Członek grupy kapitałowej BSI.

Certyfikat UE – System zarządzania jakością

Rozporządzenie (UE) 2017/746, Załącznik IX, rozdział I i III

IVDR 728780 R000

Historia zmian

(Odnosniki do odpowiednich specyfikacji wspólnych, przestrzeganych norm zharmonizowanych oraz odpowiednich testów i raportów z audytu, które wspierają wszelkie poniższe zmiany certyfikatu, które można uzyskać na żądanie pod adresem Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Nr ref.	Działanie
17.12.2020	3205711	Pierwsze wydanie
05.06.2021	3421868	Uzupełnienie – dodanie wyrobów do grupy wyrobów ogólnych „W010308 – przeciwciała monoklonalne / cytometria przepływowa. IVP3006 – wyroby do diagnostyki in vitro wymagające znajomości cytometrii. IVR0302 – inne wyroby przeznaczone do użytku jako markery nowotworów złośliwych i łagodnych”
16.08.2021	3490899	Poprawka – zmiana autoryzowanego przedstawiciela na Becton Dickinson Ireland Limited. Uzupełnienie – dodanie wyrobów do grupy wyrobów ogólnych „W010308 – przeciwciała monoklonalne / cytometria przepływowa. IVP3006 – wyroby do diagnostyki in vitro wymagające znajomości cytometrii. IVR0301 – wyroby przeznaczone do badań przesiewowych, rozpoznania oceny stadium lub monitorowania choroby nowotworowej.”
10.11.2021	3539454	Uzupełnienie – dodanie wyrobów do grupy wyrobów ogólnych „W010308 – przeciwciała monoklonalne / cytometria przepływowa. IVP3006 – wyroby do diagnostyki in vitro wymagające znajomości cytometrii. IVR0504 – wyroby przeznaczone do użytku w celu określenia obciążenia patogenowego w celu oceny statusu choroby zakaźnej lub statusu immunologicznego oraz wyroby przeznaczone do oceny stadium choroby zakaźnej”
29.03.2022	3634114	Uzupełnienie – dodanie kasety BD FACSPresto™ oraz zestawu kasety BD FACSPresto™. Poprawka – dodanie SRN, US-MF-000017797
Aktualne	3704124	Uzupełnienie – dodanie kategorii IVR0608 – Wyroby przeznaczone do badań przesiewowych, oceny lub monitorowania markerów fizjologicznych.

Data pierwszego wydania 17.12.2020

Data: 17.08.2022

Data ważności: 16.12.2025

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami rozporządzenia, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej.

Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. +31 20 346 0780.

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, Londyn W4 4AL, UK. Członek grupy kapitałowej BSI.

Certyfikat UE – System zarządzania jakością

Rozporządzenie (UE) 2017/746, Załącznik IX, rozdział I i III

Lista istotnych podwykonawców i istotnych dostawców

Uznanych za dostawców usług związanych z wyrobami objętymi:

IVDR 728780 R000

Data 17.08.2022

Istotny podwykonawca/istotny dostawca	Świadczone usługi
Becton Dickinson Caribe, Ltd. Vick's Drive, Lot 1 Corner Road 735 Cayey 00736 Puerto Rico	Istotny dostawca

Data pierwszego wydania 17.12.2020 Data: 17.08.2022

Data ważności: 16.12.2025

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami rozporządzenia, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej.

Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. +31 20 346 0780.

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, Londyn W4 4AL, UK. Członek grupy kapitałowej BSI.