

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:	<div>BD® CD10 (HI10a) FITC REF 332775</div> <div>BD® CD10 (HI10a) PE REF 332776</div> <div>BD® CD10 (HI10a) PE-Cy7 REF 341112</div> <div>BD® CD10 (HI10a) APC REF 332777</div> <div>BD® CD10 (HI10a) APC-R700 REF 664453</div>
Podstawowy UDI-DI:	038290YNAJNVPIJQ
Klasa ryzyka i zasada:	Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i Zasada 3(h)
Przeznaczenie:	<p>CD10 (HI10a) jest przeznaczony do użytku diagnostycznego in vitro w identyfikacji komórek wykazujących ekspresję antygenu CD10 we krwi obwodowej, przy użyciu cytometru przepływowego BD FACSLytic™.</p> <p><u>Zastosowanie kliniczne</u></p> <p>Ekspresja antygenu CD10 w charakterystyce osób ze stwierdzeniem lub podejrzeniem nowotworu hematologicznego.</p> <p>CD10 (HI10a) 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

Jako producent niniejszych wyrobów na własną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że powyższe produkty spełniają postanowienia następujących dyrektyw/rozporządzeń:

- 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:

DocuSigned by:

Mirna Dipano

Signer Name: Mirna Dipano

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 05-Jul-2023 | 11:38:13 AM PDT

6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A

Dokument podpisany przez

Nazwisko: Mirna Dipano

Cel: Zatwierdzenie dokumentu

Termin złożenia podpisu: 5 lipca 2023 r.,
godz. 11:38:13 PDT**DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian:**

Wersja	Dokładny opis zmian
A	Utworzenie dokumentu.
B	Aktualizacja opisu produktu CD10(HI10a) Per-Cy7. Aktualizacja numeru dokumentu w nagłówku.
C	Aktualizacja do szablonu korporacyjnego. Uwzględnienie CD10 (HI10a) APC-R700 i numeru SRN producenta.
D	Aktualizacja do zgodności z aktualnym szablonem CBI-058 FRM24 wer. 04. 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.
E	Poprawki gramatyczne i formatowanie. Aktualizacja adresu producenta i PRRC.