


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (DoC)

Producent:	Becton, Dickinson and Company BD Biosciences 155 North McCarthy Boulevard Milpitas, California 95035 USA
Nr SRN producenta:	US-MF-000017797
Autoryzowany przedstawiciel:	Becton Dickinson Ireland Ltd. Donore Road, Drogheda Co. Louth, A92 YW26 Irlandia
Nr SRN autoryzowanego przedstawiciela	IE-AR-000007610
Produkt:	BD® Anti-TCR- α/β (WT31) FITC  333140
Podstawowy UDI-DI:	038290QMGMHGWIDW
Klasa ryzyka i zasada:	Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i Zasada 3(h)
Przeznaczenie:	Anti-TCR- α/β (WT31) jest przeznaczony do użytku diagnostycznego in vitro w rozpoznaniu komórek z ekspresją antygenu Anti-TCR- α/β w krwi obwodowej, przy użyciu cytometru przepływowego BD FACSLytic™. <u>Zastosowanie kliniczne</u> Ekspresja antygenu Anti-TCR- α/β w charakterystyce pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem nowotworów hematologicznych. Anti-TCR- α/β (WT31) to odczynnik do oznaczeń jakościowych, przeznaczony do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.
Jednostka notyfikowana:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Numer jednostki notyfikowanej: 2797

Jako producent wyrobów, na własną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że powyższe produkty spełniają przepisy poniższych 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 16.12.2025
<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 powyższych produktów.

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:	<div><div>DocuSigned by: <i>Mirna Dipano</i></div><div> Signer Name: Mirna Dipano Signing Reason: I approve this document Signing Time: 05-Jul-2023 4:09:03 PM PDT 6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A</div></div> <div>Dokument podpisany przez Nazwisko: Mirna Dipano Cel: Zatwierdzenie dokumentu Termin złożenia podpisu: 5 lipca 2023 r., godz. 16:09:03 PDT</div>

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian

Wersja:	Dokładny opis zmiany:
A	Utworzenie dokumentu.
B	Zmiana w celu zachowania zgodności z aktualnym szablonem korporacyjnym CBI-058 FRM24. Dodanie SRN producenta.
C	Zmiana w celu zachowania zgodności z aktualnym szablonem korporacyjnym CBI-058 FRM24 wersja 04. Aktualizacja klasy ryzyka i zasad poprzez zastąpienie „Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3” frazą „Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i Zasada 3(h)” zgodnie z rejestracją globalną.
D	Poprawki gramatyczne i formatowanie. Zmiana adresu producenta na Milpitas w celu zgodności z projektem. Zmiana autoryzowanego przedstawiciela obejmująca nowego PRRC. Zmiana nazw produktów obejmująca znaki towarowe.