

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:	BD® CD19 (SJ25C1) BD® CD19 (SJ25C1) FITC ref. 345788 BD® CD19 (SJ25C1) PE ref. 345789 BD® CD19 (SJ25C1) PerCP ref. 345790 BD® CD19 (SJ25C1) PerCP-Cy5.5 ref. 332780 BD® CD19 (SJ25C1) PE-Cy7 ref. 341113 BD® CD19 (SJ25C1) APC ref. 345791 BD® CD19 (SJ25C1) APC-Cy7 ref. 348814 BD® CD19 (4G7) BD® CD19 (4G7) FITC ref. 345776 BD® CD19 (4G7) PE ref. 345777 BD® CD19 (4G7) PerCP ref. 345778
Podstawowy UDI-DI:	038290OZKDOEIGHX
Klasa ryzyka i zasada:	Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i Zasada 3(h)

Przeznaczenie:
BD CD19 (SJ25C1)
Przeznaczenie

CD19 (SJ25C1) jest przeznaczony do diagnostyki in vitro w identyfikacji komórek wykazujących ekspresję antygenu CD19 we krwi obwodowej, przy użyciu cytometru przepływowego BD FACSLytic™.

Zastosowanie kliniczne

Ekspresja antygenu CD19 w charakterystyce osób ze stwierdzeniem lub podejrzeniem nowotworu hematologicznego.

CD19 (SJ25C1) jest jakościowym odczynnikiem przeznaczonym wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.

BD CD19 (4G7)
Przeznaczenie

CD19 (4G7) jest przeznaczony do diagnostyki in vitro w identyfikacji komórek wykazujących ekspresję antygenu CD19 we krwi obwodowej, przy użyciu cytometru przepływowego BD FACSLytic™.

Zastosowanie kliniczne

Ekspresja antygenu CD19 w charakterystyce osób ze stwierdzeniem lub podejrzeniem nowotworu hematologicznego.

CD19 (4G7) jest jakościowym odczynnikiem przeznaczonym wyłącznie 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 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:	<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 11:39:46 AM PDT 6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A</div></div> <div>Dokument podpisany przez Nazwisko: Mirna Dipano Cel: Zatwierdzenie dokumentu Termin złożenia podpisu: 5 lipca 2023 r., godz. 11:39:46 PDT</div>

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian:

Wersja:	Dokładny opis zmiany:
A	Utworzenie dokumentu.
B	Aktualizacja do korporacyjnego szablonu deklaracji zgodności. Dodanie numeru SRN producenta. Aktualizacja sekcji przeznaczenia, aby uwzględnić przeznaczenie BD CD19 (4G7).
C	Aktualizacja do korporacyjnego szablonu CBI-058 FRM24 wersja 04. Usunięcie tabeli “wyroby objęte niniejszą deklaracją” i wstawienie informacji o produktach w sekcji produktów w pierwszej tabeli. Aktualizacja klasy i zasady ryzyka – zmiana z “Klasa C, Załącznik VIII Zasada 3” na “Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i Zasada 3(h)” jako wsparcie rejestracji na świecie i usunięcie sekcji historii zmian szablonu.
D	Poprawiona gramatyka i formatowanie. Aktualizacja adresu producenta i PRRC.