

Deklaracja zgodności UE

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 Ireland
Numer SRN autoryzowanego przedstawiciela:	IE-AR-000007610
Produkt:	Kulki BD® CS&T (50 testów) REF 656504 Kulki BD® CS&T (150 testów) REF 656505
Podstawowy UDI-DI:	038290JJYVQAOSKG
Klasa ryzyka i zasada:	Klasa A, Załącznik VIII, Zasada 5(a) i Zasada 5(b)
Przeznaczenie:	Kulki BD® CS&T stosuje się w aparacie do oznaczeń metodą cytometrii przepływową BD FACSLyric™, w celu zapewnienia wystandaryzowanej metody kontroli jakości elementów optycznych, elektronicznych i fluidyki. Kulki BD® CS&T wykorzystuje się również do regulacji kompensacji fluorescencji i regulacji napięć detektora.
Jednostka notyfikowana:	Nie dotyczy
<p>Jako producent wyrobów, na własną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że powyższe produkty spełniają przepisy poniższych dyrektyw/rozporządzeń:</p> <ul style="list-style-type: none"> Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. 	

Proces oceny zgodności:

<input type="checkbox"/> Załącznik IX – badanie dokumentacji technicznej	Certyfikat WE nr Data ważności certyfikatu WE
<input type="checkbox"/> Załącznik IX – pełen system jakości	Certyfikat WE nr Data ważności certyfikatu WE
<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 checked="" 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> DocuSigned by:   Signer Name: Mirna Dipano Signing Reason: I approve this document Signing Time: 30-May-2023 2:18:12 PM EDT 6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A </div> <p>Dokument podpisany przez Nazwisko: Mirna Dipano Cel: Zatwierdzenie dokumentu Termin złożenia podpisu: 30 maja 2023 r., godz. 14:18:12 PDT</p>

Historia zmian:

Wersja:	Dokładny opis zmiany:
A	Niniejsza deklaracja została przygotowana w wyniku podziału wstępnego rozdziału deklaracji dla systemu BD FACSLytic™ i zaktualizowana do użycia w formacie szablonu korporacyjnego.
B	Zmiana w celu zachowania zgodności z aktualnym szablonem korporacyjnym CBI-058 FRM24 wersja 04. Aktualizacja klasy ryzyka i zasad poprzez zastąpienie „Klasa C, Zasada 5” frazą „Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 5(a) i Zasada 5 (b), zgodnie z rejestracją globalną
C	Dodanie aktualnego PRRC ds. regulacyjnych w tabeli autoryzowanego sygnatariusza.
D	Zmiana adresu producenta na 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas, CA 95035 USA