

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® CD2 (S5.2) BD® CD2 (S5.2) FITC REF 347404 BD® CD2 (S5.2) PE REF 347405 BD® CD2 (L303.1) BD® CD2 (L303.1) PE-Cy7 REF 335821 BD® CD2 (L303.1) APC REF 341024
Podstawowy UDI-DI:	038290AGGQCTDV2K
Klasa ryzyka i zasada:	Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i Zasada 3(h)
Przeznaczenie:	BD® CD2 (S5.2) CD2 (S5.2) jest przeznaczony do użytku diagnostycznego in vitro w celu identyfikacji komórek z ekspresją antygenu CD2 w krwi obwodowej, przy użyciu cytometru przepływowego BD FACSLyric™. Zastosowanie kliniczne Ekspresja antygenu CD2 w charakterystyce pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem nowotworów hematologicznych. CD2 (S5.2) to odczynnik do oznaczeń jakościowych, przeznaczony do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.

	<p>BD® CD2 (L303.1)</p> <p>CD2 (L303.1)) jest przeznaczony do użytku diagnostycznego in vitro w celu identyfikacji komórek z ekspresją antygenu CD2 w krwi obwodowej, przy użyciu cytometru przepływowego BD FACSLytic™.</p> <p>Zastosowanie kliniczne</p> <p>Ekspresja antygenu CD2 w charakterystyce pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem nowotworów hematologicznych.</p> <p>CD2 (L303.1) to odczynnik do oznaczeń jakościowych, przeznaczony do profesjonalnego użytku laboratoryjnego</p>
Jednostka notyfikowana:	<p>BSI Group The Netherlands B.V.</p> <p>Say Building, John M. Keynesplein 9,</p> <p>1066 EP Amsterdam, Holandia</p> <p>Numer jednostki notyfikowanej: 2797</p>
<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 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:**

DocuSigned by:
Mirna Dipano
 Signer Name: Mirna Dipano
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 05-Jul-2023 | 4:11:23 PM PDT
6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A

Dokument podpisany przez
Nazwisko: Mirna Dipano
Cel: Zatwierdzenie dokumentu
Termin złożenia podpisu: 5 lipca 2023 r.,
godz. 16:11:23 PDT

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian

Wersja:	Dokładny opis zmiany:
A	Utworzenie dokumentu.
B	Aktualizacja do zgodności z szablonem korporacyjnym CBI-058 FRM24. Dodany numer 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	Aktualizacja producenta i autoryzowanego sygnatariusza obejmująca adres w Milpitas. Zmiana nazwiska i stanowiska na aktualnego PRRC. Aktualizacja nazw produktów obejmująca symbol znaku towarowego.