

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (DoC)

<b>Producent:</b>	Becton, Dickinson and Company BD Biosciences 155 North McCarthy Boulevard Milpitas, California 95035 USA
<b>Numer SRN producenta:</b>	US-MF-000017797
<b>Autoryzowany przedstawiciel:</b>	Becton Dickinson Ireland Ltd. Donore Road, Drogheda Co. Louth, A92 YW26 Irlandia
<b>Numer SRN autoryzowanego przedstawiciela:</b>	IE-AR-000007610
<b>Produkt:</b>	<div>BD® CD3 (SK7) FITC (50 tests) <span>REF</span> 345763</div> <div>BD® CD3 (SK7) FITC (250 tests) <span>REF</span> 345764</div> <div>BD® CD3 (SK7) PE <span>REF</span> 345765</div> <div>BD® CD3 (SK7) PerCP <span>REF</span> 345766</div> <div>BD® CD3 (SK7) PerCP-Cy5.5 <span>REF</span> 332771</div> <div>BD® CD3 (SK7) PE-Cy7 <span>REF</span> 341111</div> <div>BD® CD3 (SK7) APC <span>REF</span> 345767</div> <div>BD® CD3 (SK7) APC-Cy7 <span>REF</span> 341110</div> <div>BD® CD3 (SK7) APC-H7 <span>REF</span> 641415</div> <div>BD® CD3 (SK7) V500-C <span>REF</span> 652896</div>
<b>Podstawowy UDI-DI:</b>	038290LAQOEQEF8C
<b>Klasa ryzyka i zasada:</b>	Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i Zasada 3(h)

<b>Przeznaczenie:</b>	<p>CD3 (SK7) jest przeznaczony do użytku diagnostycznego in vitro w identyfikacji komórek wykazujących ekspresję antygenu CD3 we krwi obwodowej, przy użyciu cytometru przepływowego BD FACSLytic™.</p> <p><u>Zastosowanie kliniczne</u></p> <p>Ekspresja antygenu CD3 w charakterystyce osób ze stwierdzeniem lub podejrzeniem nowotworu hematologicznego.</p> <p>CD3 (SK7) jest odczynnikiem jakościowym przeznaczonym wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.</p>
<b>Jednostka notyfikowana:</b>	<p>BSI Group The Netherlands B.V.</p> <p>Say Building, John M. Keynesplein 9,</p> <p>1066 EP Amsterdam, Netherlands</p> <p>Numer jednostki notyfikowanej: 2797</p>
<p>Jako producent niniejszych wyrobów na własną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że powyższe produkty spełniają postanowienia następujących dyrektyw/rozporządzeń:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnozy in vitro.</li></ul>	

**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:**

<b>Nazwisko i stanowisko:</b>	Mirna Dipano, Wiceprezes ds. regulacyjnych
-------------------------------	--

<b>W imieniu:</b>	Becton, Dickinson and Company BD Biosciences 155 North McCarthy Boulevard Milpitas, California 95035 USA
<b>Miejsce wydania:</b>	Milpitas, California USA
<b>Data wydania:</b>	Patrz sekcja podpisu.
<b>Podpis:</b>	<div><div>DocuSigned by: <i>Mirna Dipano</i></div><div> Signer Name: Mirna Dipano Signing Reason: I approve this document Signing Time: 07-Jul-2023   11:27:11 AM PDT 6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A</div></div> <div>Dokument podpisany przez Nazwisko: Mirna Dipano Cel: Zatwierdzenie dokumentu Termin złożenia podpisu: 7 lipca 2023 r., godz. 11:27:11 PDT</div>

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian:**

Wersja	Dokładny opis zmian
A	Utworzenie dokumentu.
B	Aktualizacja do zgodności z szablonem korporacyjnym CBI-058 FRM24. Dodanie numeru SRN producenta.
C	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.
D	Ujednolicenie oznaczenia wersji dokumentu z wersją SAP, ponieważ wersja C dokumentu została wydana jako wersja D w SAP
E	Poprawki formatowania i gramatyczne w dokumencie. Aktualizacja opisu produktu SKU 652896. Aktualizacja adresu producenta i autoryzowanego sygnatariusza na Milpitas. Aktualizacja nazwiska i stanowiska na aktualnego PRRC. Aktualizacja nazw produktów o symbol znaku towarowego.