

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® CD23 (EBVCS-5) PE REF 332782 BD® CD23 (EBVCS-5) APC REF 335036
Podstawowy UDI-DI:	038290HJOIHUQA9Y
Klasa ryzyka i zasada:	Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i zasada 3(h)
Przeznaczenie:	Odczynnik CD23 (EBVCS-5) jest przeznaczony do użytku diagnostycznego in vitro w celu identyfikacji komórek z ekspresją antygenu CD23 w krwi obwodowej, przy użyciu cytometru przepływowego BD FACSLytic™. <u>Zastosowanie kliniczne</u> Ekspresja antygenu CD23 w charakterystyce pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem nowotworów hematologicznych. CD23 (EBVCS-5) to odczynnik do oznaczeń jakościowych, przeznaczony do użycia przez specjalistów laboratoryjnych.
Jednostka notyfikowana:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Numer jednostki notyfikowanej: 2797
<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"> 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 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:

DocuSigned by:

Mirna Dipano

Signer Name: Mirna Dipano

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 05-Jul-2023 | 11:40:52 AM PDT

6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A

Podpis: Mirna Dipano

Cel: Zatwierdzenie dokumentu

Data i godzina złożenia podpisu: 5 lipca 2023 r., godz.
11:40:52 PDT**DEKLARACJA ZGODNOŚCI historia zmian:**

Wersja:	Szczegółowy opis zmian:
A	Utworzenie dokumentu
B	Aktualizacja do korporacyjnego szablonu deklaracji. Dodanie SRN producenta.
C	Zmiana na szablon korporacyjny CBI-058 FRM24 wersja 04. Usunięcie tabeli „urządzenia objęte deklaracją” i umieszczenie szczegółów dotyczących produktu w sekcji Produkt w pierwszej tabeli. Aktualizacja sekcji Klasa ryzyka i zasada poprzez zastąpienie “Klasa C, Załącznik VIII, zasada 3” treścią “Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i zasada 3(h)” w celu wsparcia globalnej rejestracji. Usunięcie historii zmian szablonu.
D	Poprawki formatowania i gramatyki. Zmiana adresu producenta i PRRC.