

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: | <div>BD Multitest™ 6-Color TBNK REF 644611</div> <div>BD Multitest™ 6-Color TBNK z probówką BD Trucount™ REF 337166</div> | |
| Podstawowy UDI-DI: | BD Multitest™ 6-Color TBNK | 038290GFMELPUG5W |
| | BD Multitest™ 6-Color TBNK z probówkami BD Trucount™ | 038290AGTTMGMZA5 |
| Klasa ryzyka i zasada: | Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(e) i Zasada 3(k) | |



| | |
|---|--|
| Przeznaczenie: | <p>Odczynnik BD Multitest™ 6-Color TBNK z opcjonalnymi probówkami BD Trucount™ to sześciokolorowy bezpośredni odczynnik immunofluorescencyjny stosowany w identyfikacji i określaniu odsetka i liczby bezwzględnej komórek T, B i NK, jak również podpopulacji CD4 i CD8 komórek T we krwi obwodowej, w cytometrze przepływowym BD wyposażonym w następujące funkcje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laser niebieski co najmniej 488-nm i laser czerwony co najmniej 640-nm • Możliwość wykrycia rozproszonego światła równoległego (FSC) i prostopadłego (SSC) • Co najmniej sześciokolorowa fluorescencja • Oprogramowanie do pozyskiwania i analizy danych <p><u>Zastosowanie kliniczne</u></p> <p>Określenie odsetka lub liczby bezwzględnej limfocytów T CD3+CD4+ wykonuje się w monitorowaniu pacjentów zarażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV). W miarę postępu choroby u pacjentów z HIV zazwyczaj zachodzi postępujące obniżenie liczby bezwzględnej CD3+CD4+ limfocytów T.</p> <p>Określenie odsetka lub wartości bezwzględnych limfocytów T CD3+, CD3+CD4+ lub CD3+CD8+ lub limfocytów B CD19+ B wykorzystuje się w charakterystyce lub monitorowaniu określonych form niedoboru odporności i chorób autoimmunologicznych.</p> <p>Określenie odsetka lub wartości bezwzględnej limfocytów NK CD3- i CD16+ i/lub limfocytów NK CD56+ wykorzystuje się w immunologicznej ocenie pacjentów prawidłowych pod kątem hematologicznym lub u pacjentów z podejrzeniem albo stwierdzeniem niedoboru odporności lub innych chorób związanych z odpornością.</p> |
| Jednostka notyfikowana: | <p>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia 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 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):

Dla niniejszego produktu nie zostały wydane wspólne specyfikacje.

| 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: 06-Jul-2023 6:53:13 AM PDT 6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A </div> <p>Dokument podpisany przez Nazwisko: Mira Dipano Cel: Zatwierdzenie dokumentu Termin złożenia podpisu: 6 lipca 2023 r., godz. 6:53:13 PDT</p> |

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian:

| Wersja | Dokładny opis zmian |
|--------|---|
| A | Pierwsze wydanie dokumentu |
| B | Zmiana sekcji Przeznaczenie na oświadczenie ogólne i zmiana sekcji autoryzowanego sygnatariusza. Aktualizacja klasy ryzyka i zasad poprzez zastąpienie „Klasa C, Zasada 2.3(e) i Zasada 2.3 (k) zgodnie z Zasadą 3”” frazą „Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(e) i Zasada 3 (k)”, zgodnie z rejestracją globalną oraz aktualizacja do obecnego szablonu korporacyjnego CBI-058 FRM24 wersja 04. |
| C | Aktualizacja adresu i PRRC producenta. |