

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (DoC)


<b>Producent:</b>	Becton, Dickinson and Company BD Biosciences 155 North McCarthy Boulevard Milpitas, California 95035 USA
<b>Nr SRN producenta:</b>	US-MF-000017797
<b>Autoryzowany przedstawiciel:</b>	Becton Dickinson Ireland Ltd. Donore Road, Drogheda Co. Louth, A92 YW26 Irlandia
<b>Nr SRN autoryzowanego przedstawiciela</b>	IE-AR-000007610
<b>Produkt:</b>	BD® Stem Cell Control <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">REF</span> 340991
<b>Podstawowy UDI-DI:</b>	038290BKWKCP192
<b>Klasa ryzyka i zasada:</b>	Klasa B, Zasada 6
<b>Przeznaczenie:</b>	BD® Stem Cell Control stanowi dwupoziomową kontrolę procesu z przypisanymi wartościami ilościowymi, stosowaną w immunofenotypowaniu za pomocą cytometru przepływowego BD. Jest to kontrola do barwienia przeciwciał, lizy czerwonych krwinek, konfiguracji i działania aparatu oraz analizy danych w przypadku stosowania z zestawem do oznaczania liczby komórek macierzystych BD®.
<b>Jednostka notyfikowana:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia 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"> <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 16.12.2025
<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:	
<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>	<p>DocuSigned by:</p> <p><i>Mirna Dipano</i></p> <p> Signer Name: Mirna Dipano Signing Reason: I approve this document Signing Time: 30-May-2023   2:00:59 PM EDT 6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A</p> <p>Dokument podpisany przez Nazwisko: Mirna Dipano Cel: Zatwierdzenie dokumentu Termin złożenia podpisu: 30 maja 2023 r., godz. 14:00:59 PDT</p>

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian**

Wersja:	Dokładny opis zmiany:
A	Utworzenie dokumentu.
B	Zmiana adresu producenta i PRRC.
C	Zmiana adresu producenta na 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas, California 95035 USA