




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 Multi-Check Control 1 x 2,5 ml  340911 BD Multi-Check Control 2 x 2,5 ml  341012 BD Multi-Check Control 5 x 2,5 ml  340913
Podstawowy UDI-DI:	038290DYCWQUCGGJ
Klasa ryzyka i zasada:	Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 1.6
Przeznaczenie:	Kontrole BD Multi-Check™ są przeznaczone do kontroli procesów z przypisanymi wartościami liczbowymi do użytku w immunofenotypowaniu metodą cytometrii przepływowej. Kontrola służy do wybarwiania przeciwciał, lizy krwinek czerwonych, konfiguracji i działania aparatu oraz analizy danych w cytometrach przepływowych BD FACSLyric™, stosowana w połączeniu z odczynnikami BD Multitest™ lub BD Tritest™ z probówkami BD Trucount™ lub bez nich.
Jednostka notyfikowana:	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"> 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:	<div> DocuSigned by:   Signer Name: Mirna Dipano Signing Reason: I approve this document Signing Time: 30-Jun-2023 8:45:58 AM PDT 6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A </div> <p>Dokument podpisany przez Nazwisko: Mirna Dipano Cel: Zatwierdzenie dokumentu Termin złożenia podpisu: 30 czerwca 2023 r., godz. 8:45:58 PDT</p>

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian:

Wersja	Dokładny opis zmian
A	Utworzenie dokumentu.
B	Zmiana w celu zachowania zgodności z aktualnym szablonem korporacyjnym CBI-058 FRM24 wersja 04. Aktualizacja klasy ryzyka i zasad poprzez zastąpienie „Klasa C, Załącznik 1.6” frazą „Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 1.6” zgodnie z rejestracją globalną.
C	Poprawki gramatyczne i formatowanie. Zmiana adresu producenta i PRRC.