

## 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>	<div>BD® CD38 (HB7) FITC <span>REF 340909</span></div> <div>BD® CD38 (HB7) PE <span>REF 345806</span></div> <div>BD® CD38 (HB7) PE-Cy7 <span>REF 335825</span></div> <div>BD® CD38 (HB7) APC <span>REF 345807</span></div> <div>BD® CD38 (HB7) BV605 <span>REF 664451</span></div>
<b>Podstawowy UDI-DI:</b>	038290DXSEMCQREM
<b>Klasa ryzyka i zasada:</b>	Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i Zasada 3(h)
<b>Przeznaczenie:</b>	<p>CD38 (HB-7) jest przeznaczony do użytku diagnostycznego in vitro w celu identyfikacji komórek z ekspresją antygenu CD38 a w krwi obwodowej, przy użyciu cytometru przepływowego BD FACSLytic™.</p> <p><u>Zastosowanie kliniczne</u></p> <p>Ekspresja antygenu CD38 w charakterystyce pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem nowotworów hematologicznych.</p> <p>CD38 (HB-7) to odczynnik do oznaczeń jakościowych, przeznaczony do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.</p>
<b>Jednostka notyfikowana:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Numer jednostki notyfikowanej: 2797

Jako producent wyrobów, na własną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że powyższe produkty spełniają przepisy poniższych dyrektyw/rozporządzeń:

- 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:**

DocuSigned by:

*Mirna Dipano*

Signer Name: Mirna Dipano

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 03-Jul-2023 | 10:46:42 AM PDT

6166B70768DA44C1A0CA7A9871E2F40A

Dokument podpisany przez

Nazwisko: Mirna Dipano

Cel: Zatwierdzenie dokumentu

Termin złożenia podpisu: 3 lipca 2023 r.,  
godz. 10:46:42 PDT**DEKLARACJA ZGODNOŚCI Historia zmian**

Wersja:	Dokładny opis zmiany:
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 VIII, Zasada 3” frazą „Klasa C, Załącznik VIII, Zasada 3(g) i Zasada 3(h)” zgodnie z rejestracją globalną i usunięcie historii zmian szablonu. Uwzględnienie danych jednostki notyfikowanej. Zmiana daty wydania w sekcji autoryzowanego sygnatariusza z daty generowanej w DocuSign na „patrz sekcja podpisu”
C	Poprawki gramatyczne i formatowanie. Zmiana adresu producenta i PRRC.