



## Deklaracja Zgodności UE

dla Davidson Marking System® Barwniki do znakowania tkanek

**Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.**

Niżej podpisany, na swoją wyłączną odpowiedzialność, oświadcza, że produkty opisane w tym dokumencie spełniają przepisy Rady, które mają do nich zastosowanie i można na nich umieścić znak CE.

Nazwa produktu	Davidson Marking System® Barwniki do znakowania tkanek
Producent prawny: (nazwa na etykiecie)	Bradley Products Inc 1700 W 94th St Bloomington, MN 55431 USA
SRN:	Jeszcze nie przydzielone
Kod UDI-DI:	0850043601DMSXF
Warianty:	Zgodnie z załącznikiem II (niniejszy dokument) - Wykaz produktów/harmonogram
Przeznaczenie:	Barwniki do znakowania tkanek Davidson Marking System® są wykorzystywane w laboratoriach do wspomagania orientacji tkanek. Mogą być stosowane wyłącznie na wyciętej tkance. Użytkownik w laboratorium ręcznie nanosi barwnik na brzegi wyciętej próbki tkanki w celu ułatwienia orientacji tkanki podczas późniejszych procesów.
Klasyfikacja IVDR:	Klasa A, niesterylna
Jednostka notyfikowana:	Nie dotyczy. JN nie jest wymagana dla niesterylnej klasy A
Certyfikat CE:	Nie dotyczy klasy A.
Upoważniony przez UE Przedstawiciel:	Advena Limited. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta.
Upoważniony przedstawiciel UE Przedstawiciel SRN:	MT-AR-000000234
IVDR Ścieżka oceny:	<i>Dla klasy A, niesterylnej: wydanie deklaracji zgodności zgodnie z art. 17 po sporządzeniu dokumentacji technicznej w załącznikach II i III EU IVDR 2017/746.</i>

Imię: Sarah Olson

Tytuł: Wiceprezes zarządu

*Podpis nieczytelny*

Data: 11/30/2022

Miejsce: Bloomington, USA



Kto jest osobą fizyczną i prawną odpowiedzialną za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i etykietowanie przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu pod nazwą tego wytwórcy, niezależnie od tego, czy czynności te wykonuje wytwórca, czy w jego imieniu osoba trzecia.

## Załącznik I - Obowiązujące normy

Niniejsza deklaracja jest również zgodna z następującymi normami europejskimi i wspólnymi specyfikacjami (CS):

Norma/CS/Dokument Nazwa	Opis
2017/746	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
EN ISO 13485:2016+A11:2021	Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania dla celów regulacyjnych
EN ISO 14971:2019+A11:2021	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN ISO 15223-1:2021	Wyroby medyczne. Symbole, które należy stosować wraz z informacjami, które mają być dostarczane przez wytwórcę - Wymagania ogólne
EN ISO 20417:2021	Wyroby medyczne. Informacje dostarczane przez wytwórcę
EN ISO 18113-1:2011	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro - Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) - Część 1: Terminy, definicje i wymagania ogólne

## Załącznik II - Wykaz produktów/harmonogram

Catalogue Number / UDI-DI	Device Description	EMDN Code
2408 00850043601647	Davidson Marking System® 8-Color Set of 2 oz. bottles of marking dye (g, y, bk, r, bl, o, v, l) in a wood tray	W0599
2408-P 00850043601418	Davidson Marking System® 8-Color Set of 2 oz. bottles of marking dye (g, y, bk, r, bl, o, v, l) in a plastic tray	W0599
2407 00850043601425	Davidson Marking System® 7-Color Set of 2 oz. bottles of marking dye (g, y, bk, r, bl, o, v) in a wood tray	W0599
2407-P 00850043601661	Davidson Marking System® 7-Color Set of 2 oz. bottles of marking dye (g, y, bk, r, bl, o, v) in a plastic tray	W0599
2406 00850043601432	Davidson Marking System® 6-Color Set of 2 oz. bottles of marking dye (g, y, bk, r, bl, o) in a wood tray	W0599
2406-P 00850043601678	Davidson Marking System® 6-Color Set of 2 oz. bottles of marking dye (g, y, bk, r, bl, o) in a plastic tray	W0599
2401 00850043601449	Davidson Marking System® 5-Color Set of 2 oz. bottles of marking dye (g, y, bk, r, bl) in a wood tray	W0599
2401-P 00850043601685	Davidson Marking System® 5-Color Set of 2 oz. bottles of marking dye (g, y, bk, r, bl) in a plastic tray	W0599
2403 08500436012403E2	Davidson Marking System® 3-Color Set of 2 oz. bottles of marking dye (choose colors) in a wood tray	W0599
2403-P 08500436012403E2	Davidson Marking System® 3-Color Set of 2 oz. bottles of marking dye (choose colors) in a plastic tray	W0599



# Bradley Products, Inc.//

Wersja 1.2  
Data : 08/01/2022

1207 00850043601463	Davidson Marking System® 7-Color Set of 1 oz. bottles of marking dye (g, y, bk, r, bl, o, v) in a wood tray	W0599
1207-P 00850043601500	Davidson Marking System® 7-Color Set of 1 oz. bottles of marking dye (g, y, bk, r, bl, o, v) in a plastic tray	W0599
1008-P 00850043601456	Davidson Marking System® 8-Color Set of 3cc bottles of marking dye (3 ea of g, y, bk, r, bl, o, v, l) in a plastic tray	W0599
3408-1 00850043601081	Davidson Marking System® 8 oz green marking dye	W0599
3408-2 00850043601098	Davidson Marking System® 8 oz yellow marking dye	W0599
3408-3 00850043601104	Davidson Marking System® 8 oz black marking dye	W0599
3408-4 00850043601111	Davidson Marking System® 8 oz red marking dye	W0599
3408-5 00850043601128	Davidson Marking System® 8 oz blue marking dye	W0599
3408-6 00850043601227	Davidson Marking System® 8 oz orange marking dye	W0599
3408-7 00850043601135	Davidson Marking System® 8 oz violet marking dye	W0599
3408-8 00850043601234	Davidson Marking System® 8 oz lime marking dye	W0599
1163-1 00850043601241	Davidson Marking System® 2 oz green marking dye	W0599
1163-2 00850043601258	Davidson Marking System® 2 oz yellow marking dye	W0599
1163-3 00850043601265	Davidson Marking System® 2 oz black marking dye	W0599
1163-4 00850043601272	Davidson Marking System® 2 oz red marking dye	W0599
1163-5 00850043601289	Davidson Marking System® 2 oz blue marking dye	W0599
1163-6 00850043601296	Davidson Marking System® 2 oz orange marking dye	W0599
1163-7 00850043601302	Davidson Marking System® 2 oz violet marking dye	W0599
1163-8 00850043601319	Davidson Marking System® 2 oz lime marking dye	W0599
1101-1 00850043601005	Davidson Marking System® 1 oz green marking dye	W0599
1101-2 00850043601012	Davidson Marking System® 1 oz yellow marking dye	W0599
1101-3 00850043601029	Davidson Marking System® 1 oz black marking dye	W0599
1101-4 00850043601036	Davidson Marking System® 1 oz red marking dye	W0599
1101-5 00850043601043	Davidson Marking System® 1 oz blue marking dye	W0599
1101-6 00850043601050	Davidson Marking System® 1 oz orange marking dye	W0599
1101-7 00850043601067	Davidson Marking System® 1 oz violet marking dye	W0599



# Bradley Products, Inc.//

Wersja 1.2  
Data : 08/01/2022

1101-8 00850043601074	Davidson Marking System• 1 oz lime marking dye	W0599
1013-1 00850043601326	Davidson Marking System• 3cc green marking dye, jar of 40	W0599
1013-2 00850043601333	Davidson Marking System• 3cc yellow marking dye, jar of 40	W0599
1013-3 00850043601340	Davidson Marking System• 3cc black marking dye, jar of 40	W0599
1013-4 00850043601357	Davidson Marking System• 3cc red marking dye, jar of 40	W0599
1013-5 00850043601364	Davidson Marking System• 3cc blue marking dye, jar of 40	W0599
1013-6 00850043601371	Davidson Marking System• 3cc orange marking dye, jar of 40	W0599
1013-7 00850043601388	Davidson Marking System• 3cc violet marking dye, jar of 40	W0599
1013-8 00850043601395	Davidson Marking System• 3cc lime marking dye, jar of 40	W0599
1013-A 00850043601401	Davidson Marking System• 3cc marking dye, assorted colors, jar of 40 (5 ea of g, y, bk, r, bl, o, v, l)	W0599
0003-12345678 00850043601531	Davidson Marking System• 3cc sample pack (1 ea of g, y, bk, r, bl, o, v, l)	W0599