

Tłumaczenie z języka angielskiego

Dokument został sporządzony w języku angielskim

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca:
CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH
Karl-Landsteiner-Str. 6, 69151 Neckargemünd, Germany
Tel. +49 6223-80094 00 Fax +49 6223-80094 99

Aktualizacja: 2024-05-24

Ważna do: 2027-09-05

Jako jedyny odpowiedzialny producent niniejszym oświadczamy, że wymienione poniżej produkty są zgodne z przepisami z postanowieniami Dyrektywy Rady 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro (IVDD). Wszystkie dokumenty potwierdzające są przechowywane w siedzibie producenta.

Jednostka nadzorująca:

Regierungspräsidium Karlsruhe

Jednostka notyfikowana:

mdc medical device certification GmbH

Nr identyfikacyjny: 0483

Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Niemcy

Ocena zgodności zgodnie z:

W przypadku produktów wymienionych w wykazach A i B w załączniku II, producent musi stosować procedurę deklaracji zgodności WE zgodnie z załącznikiem IV (pełny system zapewnienia jakości), dla wszystkich innych produktów zastosowano procedurę zgodną z załącznikiem III dyrektywy 98/79/WE.

Nr certyfikatów:

D1415300028_QMS13485
D1415300022_EC Rhesus załącznik IV.4
D1415300023_EC Kell załącznik IV.4
D1415300024_EC ABO załącznik IV.4
D1415300025_EC załącznik IV z wyłączeniem sekcji 4 i 6

Miejsce, data wystawienia:

Neckargemünd, 2024-05-24

Podpis QMB:
(Angela Grajek)

(-) podpis nieczytelny

(-) podłużna pieczęć firmowa:

CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH
Karl-Landsteiner-Str. 6,
69151 Neckargemünd
Tel.: +49 (0)6223-80094 00
Fax: +49 (0)6223-80094 99

www.ce-immundiagnostika.com

Product: List A/List B

REF / Articlenumber	Product designation	Clone	Classification 98/79/EC
01110	Anti-A	A-11H5	Liste A
01210	Anti-A	BIRMA-1	Liste A
02110	Anti-B	B-6F9	Liste A
02210	Anti-B	LB-2	Liste A
03110	Anti-AB	A-5E10+B-2D7	Liste A
04105, 04110	Anti-C	MS-24	Liste A
04205, 04210	Anti-C	MS-273	Liste A
05105, 05110	Anti-c	MS-33	Liste A
05205, 05210	Anti-c	MS-35	Liste A
06110	Anti-D	MS-201	Liste A
06210	Anti-D	RUM-1	Liste A
07110	Anti-D blend	TH-28/MS-26	Liste A
07210	Anti-D blend	D175-2;D415 1E4	Liste A
06310	Anti-D incomplete	-	Liste A
08105, 08110	Anti-E	MS-80/MS-258	Liste A
08205, 08210	Anti-E	MS-12/MS-260	Liste A
09105, 09110	Anti-e	MS-16/MS-21/MS-63	Liste A
09205, 09210	Anti-e	MS-62/MS-69	Liste A
10105, 10110	Anti-Kell	MS-56	Liste A
10205, 10210	Anti-Kell	AEK4	Liste A
10305, 10310	Anti-Kell coombsreactive	-	Liste A
12302, 12305	Anti-Fy ^a coombsreactive	-	Liste B
13302, 13305	Anti-Fy ^b coombsreactive	-	Liste B
14302, 14305	Anti-Jk ^a coombsreactive	-	Liste B
15302, 15305	Anti-Jk ^b coombsreactive	-	Liste B
14102, 14105	Anti-Jk ^a	MS-15	Liste B
15102, 15105	Anti-Jk ^b	MS-8	Liste B
34310	AHG polyspez.-rabbit	-	Liste B

Other Products, self-declaration

REF / Articlenumber	Product designation	Clone	Classification 98/79/EC
30405, 30410	Anti-A1 Lectine	-	Other product
32102, 32105	Anti-C ^w	MS-110	Other product
32302, 32305	Anti-C ^w incomplete	-	Other product
29302	Anti-Di ^a coombsreactive	-	Other product
31105, 31110	Anti-H (A2)	10934C11	Other product
31405, 31410	Anti-H (A2) Lectine	-	Other product
11302, 11305	Anti-k cellano coombsreactive	-	Other product
16302	Anti-Kp ^a coombsreactive	-	Other product
17302	Anti-Kp ^b coombsreactive	-	Other product
33310	Control reagent incomplete	-	Other product
33110	Control reagent monoclonal	-	Other product
18102, 18105	Anti-Le ^a	LEA2	Other product
19102, 19105	Anti-Le ^b	LEB2	Other product
20302	Anti-Lu ^a coombsreactive	-	Other product
21302	Anti-Lu ^b coombsreactive	-	Other product
22102, 22105	Anti-M	11H2	Other product
23102, 23105	Anti-N	1422C7	Other product
26102, 26105	Anti-P1	650	Other product
24102, 24105	Anti-S	MS-94	Other product
24302, 24305	Anti-S coombsreactive	-	Other product
25102, 25105	Anti-s P3BER	P3BER	Other product
25302, 25305	Anti-s coombsreactive	-	Other product
27302	Anti-Wr ^a coombsreactive	-	Other product
28302	Anti-Xg ^a coombsreactive	-	Other product
35310	Anti-IgG monospez. Sheep	-	Other product

Tłumaczenie z języka angielskiego

36110	Albu-LISS reagent	-	Other product
36210, 36250	LISS reagent	-	Other product
37110	Bromelin solution	-	Other product
38110	Bromelin-control reagent	-	Other product
39110	Bovine albumin 22%	-	Other product
40110	Bovine albumin 30%	-	Other product



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH
Karl-Landsteiner-Str. 6, 69151 Neckargemünd, Germany
Tel. +49 6223 80 09 400 Fax +49 6223 80 09 499

Revision: **2024-05-24**

Valid until: **2027-09-05**

As the sole responsible manufacturer, we hereby declare that the products listed below comply with the provisions of Council Directive Annex I 98/79/EC for in-vitro diagnostic medical devices (IVDD). All supporting documents are kept on the premises of the manufacturer.

Aufsichtsbehörde: Regierungspräsidium Karlsruhe

Benannte Stelle: mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
Identifikationsnummer 70191 Stuttgart
0483 Deutschland

Konformitätsbewertung: For the products named in Lists A and B of Appendix II, the manufacturer has to use the EC declaration of conformity procedure in accordance with Appendix IV (full quality assurance system), for all other products the procedure according to Annex III of the Directive 98/79/EC was applied.

Zertifikatsnummern: D1415300028_QMS13485
D1415300022_CE Rhesus annex IV.4
D1415300023_CE Kell annex IV.4
D1415300024_CE ABO annex IV.4
D1415300025_CE annex IV excluding section 4 and 6

Ort, Ausstellungsdatum: Neckargemünd, 2024-05-24

Unterschrift QMB:
Angela Grajek

CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH
Karl-Landsteiner-Str. 6
69151 Neckargemünd
Tel. +49 (0)6223 - 80094 00
Fax +49 (0)6223 - 80094 99
www.ce-immundiagnostika.com

Product List A + B

REF / Articlenumber	Product designation	Clone	Classification 98/79/EC
01110	Anti-A	A-11H5	Liste A
01210	Anti-A	BIRMA-1	Liste A
02110	Anti-B	B-6F9	Liste A
0221	Anti-B	LB-2	Liste A
03110	Anti-AB	A-5E10+B-2D7	Liste A
04105, 04110	Anti-C	MS-24	Liste A
04205, 04210	Anti-C	MS-273	Liste A
05105, 05110	Anti-c	MS-33	Liste A
05205, 05210	Anti-c	MS-35	Liste A
06110	Anti-D	MS-201	Liste A
06210	Anti-D	RUM-1	Liste A
07110	Anti-D blend	TH-28/MS-26	Liste A
07210	Anti-D blend	D175-2;D415 1E4	Liste A
06110	Anti-D incomplete	-	Liste A
08105, 08110	Anti-E	MS-80/MS-258	Liste A
08205, 08210	Anti-E	MS-12/MS-260	Liste A
09105, 09110	Anti-e	MS-16/MS-21/MS-63	Liste A
09205, 09210	Anti-e	MS-62/MS-69	Liste A
10105, 10110	Anti-Kell	MS-56	Liste A
10205, 10210	Anti-Kell	AEK4	Liste A
10305, 10310	Anti-Kell coombsreactive	-	Liste A
12302, 12305	Anti-Fy ^a coombsreactive	-	Liste B
13302, 13305	Anti-Fy ^b coombsreactive	-	Liste B
14302, 14305	Anti-Jk ^a coombsreactive	-	Liste B
15302, 15305	Anti-Jk ^b coombsreactive	-	Liste B
14102, 14105	Anti-Jk ^a	MS-15	Liste B
15102, 15105	Anti-Jk ^b	MS-8	Liste B
34310	AHG polyspez.-rabbit	-	Liste B

Selbst deklarierte Produkte:

REF / Articlenumber	Product designation	Clone	Classification 98/79/EC
30405, 30410	Anti-A1 Lectine	-	Sonstige Produkte
32102, 32105	Anti-C ^w	MS-110	Sonstige Produkte
32302, 32305	Anti-C ^w incomplete	-	Sonstige Produkte
29302	Anti-Di ^a coombsreactive	-	Sonstige Produkte
31105, 31110	Anti-H (A2)	10934C11	Sonstige Produkte
31405, 31410	Anti-H (A2) Lectine	-	Sonstige Produkte
11302, 11305	Anti-k cellano coombsreactive	-	Sonstige Produkte
16302	Anti-Kp ^a coombsreactive	-	Sonstige Produkte
17302	Anti-Kp ^b coombsreactive	-	Sonstige Produkte
33310	Control reagent incomplete	-	Sonstige Produkte
33110	Control reagent monoclonal	-	Sonstige Produkte
18102, 18105	Anti-Le ^a	LEA2	Sonstige Produkte
19102, 19105	Anti-Le ^b	LEB2	Sonstige Produkte
20302	Anti-Lu ^a coombsreactive	-	Sonstige Produkte
21302	Anti-Lu ^b coombsreactive	-	Sonstige Produkte
22102, 22105	Anti-M	11H2	Sonstige Produkte
23102, 23105	Anti-N	1422C7	Sonstige Produkte
26102, 26105	Anti-P1	650	Sonstige Produkte
24102, 24105	Anti-S	MS-94	Sonstige Produkte
24302, 24305	Anti-S coombsreactive	-	Sonstige Produkte
25102, 25105	Anti-s P3BER	P3BER	Sonstige Produkte
25302, 25305	Anti-s coombsreactive	-	Sonstige Produkte
27302	Anti-Wr ^a coombsreactive	-	Sonstige Produkte
28302	Anti-Xg ^a coombsreactive	-	Sonstige Produkte
35310	Anti-IgG monospez. Sheep	-	Sonstige Produkte



REF / Articlenumber	Product designation	Clone	Classification 98/79/EC
36110	Albu-LISS reagent	-	Sonstige Produkte
36210, 36250	LISS reagent	-	Sonstige Produkte
37110	Bromelin solution	-	Sonstige Produkte
38110	Bromelin-control reagent	-	Sonstige Produkte
39110	Bovine albumin 22%	-	Sonstige Produkte
40110	Bovine albumin 30%	-	Sonstige Produkte