



CERTYFIKAT

WE Nr 1434-IVDD-146/2021

**Pełny system zapewnienia jakości
Dyrektywa 98/79/WE dotycząca
wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro**

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. oświadcza,
że system zapewnienia jakości w organizacji:

**Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Katowicach
ul. Raciborska 15 Katowice Polska**

w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro
wykaz B

*Wykaz wyrobów medycznych objętych niniejszym certyfikatem znajduje się w
załączniku nr. 1 do certyfikatu badania projektu WE nr 1434-IVDD-146/2021*

spełnia wymagania
określone w Załączniku IV (z wył. p. 4, 6) do Dyrektywy 98/79/WE (z późniejszymi zmianami) wdrożonej do polskiego
prawa,

na co dowodu dostarczył audit przeprowadzony przez PCBC S.A.

Okres ważności certyfikatu: od 25.03.2021 do 16.11.2023

Data wydania certyfikatu: 25.03.2021

Data pierwszego wydania certyfikatu: 16.11.2018



Wydany na podstawie umowy nr MD-25/2018
Nr wniosku : 09/2018
Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym.
Warszawa, 25.03.2021
Moduł H7

Anna
Małgorzata
Wyroba
Wiceprezes Zarządu

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.03.25
10:05:22 +01'00'



ZAŁĄCZNIK DO CERTYFIKATU

WAŻNY TYLKO ŁĄCZNIE Z CERTYFIKATEM

Nr 1434-IVDD-146/2021

Wykaz wyrobów medycznych objętych certyfikatem:

Konserwowane Krwinki Wzorcowe do wykrywania przeciwciał

Konserwowane Krwinki Wzorcowe do identyfikacji przeciwciał

Konserwowane Krwinki Wzorcowe do identyfikacji PLUS

**Standaryzowane Krwinki Wzorcowe typ LISS-VERA
do wykrywania przeciwciał**

**ARBC I do wykrywania przeciwciał
Across Red Blood Cells I**

**ARBC II do identyfikacji przeciwciał
Across Red Blood Cells II**

**Standaryzowane Krwinki Wzorcowe Opłaskzczone
do kontroli BTA**

Standaryzowane Krwinki Wzorcowe O RhD+ opłaskzczone przeciwciałami anty-D

**Standaryzowane Krwinki Wzorcowe O RhD+ opłaskzczone przeciwciałami anty-D Gotowe do
użytku**

Odczynnik anty-IgG

Surowica antyglobulinowa poliwalentna

Standard anty-D

Standard anty-D MIKRO

CE 1434

Wydany na podstawie umowy nr MD-25/2018
Nr wniosku : 09/2018
Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym.
Warszawa, 25.03.2021

Anna
Małgorzata
Wyroba
Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.03.25
10:05:53 +01'00'
Wiceprezes Zarządu



CERTYFIKAT

WE Nr 1434-IVDD-440/2021

**Pełny system zapewnienia jakości
Dyrektywa 98/79/WE dotycząca
wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro**

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. oświadcza,
że system zapewnienia jakości w organizacji:

**Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Katowicach
ul. Raciborska 15 Katowice Polska**

w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro wykaz A

Wykaz wyrobów medycznych objętych niniejszym certyfikatem znajduje się w załączniku nr. 1 do certyfikatu badania projektu WE nr 1434-IVDD-440/2021

spełnia wymagania
określone w Załączniku IV (z wył. p. 4, 6) do Dyrektywy 98/79/WE (z późniejszymi zmianami) wdrożonej do polskiego prawa,

na co dowodu dostarczył audit przeprowadzony przez PCBC S.A.

Okres ważności certyfikatu: od 08.07.2021 do 16.11.2023

Data wydania certyfikatu: 02.07.2021

Data pierwszego wydania certyfikatu: 16.11.2018



Wydany na podstawie umowy nr MD-26/2018
Nr wniosku : 488/2021
Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym.
Warszawa, 02.07.2021
Moduł H7

Anna
Małgorzata
Wyroba

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.07.04
13:08:52 +02'00'

Wiceprezes Zarządu



ZAŁĄCZNIK DO CERTYFIKATU

WAŻNY TYLKO ŁĄCZNIE Z CERTYFIKATEM

Nr 1434-IVDD-440/2021

Wykaz wyrobów medycznych objętych certyfikatem:

Konserwowane Krwinki Wzorcowe do układu ABO

Konserwowane Krwinki Wzorcowe do układu ABO I

**Standaryzowane Krwinki Wzorcowe typ PBS-VERA
do układu ABO**

Standaryzowane Krwinki Wzorcowe do układu ABO

ARBC-ABO do układu ABO

**Zestaw Próbek Kontrolnych do codziennej kontroli odczynników
diagnostycznych i krwinek wzorcowych do układu ABO i RhD**

Zestaw Próbek Kontrolnych

Papaina ST

CE 1434

Wydany na podstawie umowy nr MD-26/2018
Nr wniosku : 488/2021
Certyfikat opatrzone podpisem kwalifikowanym.
Warszawa, 02.07.2021

Anna
Małgorzata
Wyroba

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.07.04
13:10:22 +02'00'

Wiceprezes Zarządu



CERTYFIKAT

WE Nr 1434-IVDD-439/2021
Badanie projektu WE
Dyrektywa 98/79/WE dotycząca
wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. oświadcza,
że wytwarzane przez:

Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Katowicach
ul. Raciborska 15 Katowice Polska

wyroby medyczne do diagnostyki in vitro
wykaz A

*Wykaz wyrobów medycznych objętych niniejszym certyfikatem znajduje się w
załączniku nr. 1 do certyfikatu badania projektu WE nr 1434-IVDD-439/2021*

w zakresie dokumentacji projektu spełniają wymagania
określone w Załączniku IV (p. 4) do Dyrektywy 98/79/WE (z późniejszymi zmianami) wdrożonej do polskiego prawa, na
co dowodu dostarczył audit przeprowadzony przez PCBC S.A.

Okres ważności certyfikatu: od 08.07.2021 do 16.11.2023

Data wydania certyfikatu: 02.07.2021

Data pierwszego wydania certyfikatu: 16.11.2018



Wydany na podstawie umowy nr MD-26/2018
Nr wniosku 488/2021
Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym.
Warszawa, 02.07.2021
Moduł H6

Anna
Małgorzata
Wyroba
Wiceprezes Zarządu

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.07.04
13:03:50 +02'00'



ZAŁĄCZNIK DO CERTYFIKATU

WAŻNY TYLKO ŁĄCZNIE Z CERTYFIKATEM

Nr 1434-IVDD-439/2021

Wykaz wyrobów medycznych objętych certyfikatem:

Konserwowane Krwinki Wzorcowe do układu ABO

Konserwowane Krwinki Wzorcowe do układu ABO I

**Standaryzowane Krwinki Wzorcowe typ PBS-VERA
do układu ABO**

Standaryzowane Krwinki Wzorcowe do układu ABO

ARBC-ABO do układu ABO

**Zestaw Próbek Kontrolnych do codziennej kontroli odczynników
diagnostycznych i krwinek wzorcowych do układu ABO i RhD**

Zestaw Próbek Kontrolnych

Papaina ST

CE 1434

Wydany na podstawie umowy nr MD-26/2018
Nr wniosku: 488/2021
Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym.
Warszawa, 02.07.2021

Anna
Małgorzata
Wyroba
Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.07.04
13:06:00 +02'00'
Wiceprezes Zarządu