

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4)
(List A)

No. V7 18 05 62212 046



Product Service

Manufacturer:

Millipore (UK) Ltd.
Kirkton Campus
Fleming Road
Livingston
EH54 7BN
UNITED KINGDOM



Product:

Reagents for determining the ABO blood
group-system

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design
examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex
IV (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. See also
notes overleaf.

Report No.:

713129074

Valid from:

2018-06-05

Valid until:

2023-06-04

Date, 2018-05-25

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with Identification no. 0123
Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierungsstelle · Rüdigerstraße 65 · 80339 München · Germany

TUV®

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwimowska 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698
(2)

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

2021-01-18

Kierownik Działu Sprzedaży
Katarzyna Fronc

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4)
(List A)

No. V7 18 05 62212 046



Product Service

Model(s):

BIOSCOT Anti-A
Cell Line: BIRMA-1
Product Code: TL

Anti-A MollerCione®
Cell Line: BIRMA-1
Product Code: 6902044

BIOSCOT Anti-B
Cell Line: LB-2
Product Code: TN

Anti-B MollerCione®
Cell Line: LB-2
Product Code: 6902045

BIOSCOT Anti-A,B
Cell Line: ES-4/ES-15
Product Code: TM

Anti-A,B MollerCione®
Cell Line: ES-4/ES-15
Product Code: 6902046

Parameters:

Model Name:	Cell Line:	Product Code:
Anti-A	BIRMA-1	TL / 6902044
Anti-B	LB-2	TN / 6902045
Anti-A,B	ES-4/ES-15	TM / 6902046

Facility(ies):

Millipore (UK) Ltd.
Kirkton Campus, Fleming Road, Livingston, EH54 7BN, UNITED
KINGDOM

Page 2 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierungsstelle · Rüdigerstraße 65 · 80339 München · Germany

TUV®

Tłumaczenie z języka angielskiego

[Logo TÜV SÜD]

CERTYFIKAT WE

Certyfikat Badania Projektu WE

Do Dyrektywy 98/79/EC w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDD), Annex IV(4)

(Lista A)

Nr V7 18 05 62212 046

Producent:

Millipore (UK) Ltd.
Kirkton Campus
Fleming Road
Livingston
EH54 7BN
WIELKA Brytania

Produkt:

Odczynnik do określania grup krwi – system ABO

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że badanie projektu przeprowadzono na odpowiednich urządzeniach zgodnie z Annexem IV (4). Konstrukcja urządzenia jest zgodna z wymogami niniejszej dyrektywy. Zobacz także uwagi na odwrocie

Raport nr:

713129074

Ważny od:

2018-06-05

Ważny do:

2023-06-04

[Odcisk pieczęci okrągłej TÜV 578557]

Data: 2018-05-25

[podpis nieczytelny]

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH-Zertifizierstelle-Ridelstrasse 65-80339-Monachium-Niemcy

[Logo TÜV SÜD]

CERTYFIKAT WE

Certyfikat Badania Projektu WE

Do Dyrektywy 98/79/EC w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDD), Annex IV(4)

(Lista A)

Nr V7 18 05 62212 046

Model(e):

BIOSCOT Anty-A
Linia komórkowa: BIRMA-1
Kod produktu: TL

Anty-A MolterClone®
Linia komórkowa: BIRMA-1
Kod produktu: 6902044

BIOSCOT Anty-B
Linia komórkowa: LB-2
Kod produktu: TN

Anty-B MolterClone®
Linia komórkowa: LB-2
Kod produktu: 6902045

BIOSCOT Anty A,B
Linia komórkowa: ES-4/ES-15
Kod produktu: TM

Anty A,B MolterClone®
Linia komórkowa: ES-4/ES-15
Kod produktu: 6902046

Parametry:

Nazwa modelu:	Linia komórek:	Kod produktu:
Anty-A	BIRMA-1	TL/6902044
Anty-B	LB-2	TN/6902045
Anty-A,B	ES-4/ES-15	TM/6902046

Zakład(y):

Millipore (UK) LTd.
Kirkton Campus, Fleming Road, Livingston, EH54 7BN, WIELKA Brytania

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH-Zertifizierstelle-Ridelstrasse 65-80339-Monachium-Niemcy

EC CERTIFICATE



Lorne Laboratories Ltd

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire RG6 4UT UNITED KINGDOM

EC Design - Examination Certificate

Annex IV, section 4 of Council Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices

Device Description:

In vitro diagnostic monoclonal antibody reagents for identification of blood groups

Device Classifications:

Annex II List A

Model Type:

Please refer to Attachment: 1

We hereby declare that a design examination has been carried out on the device(s) listed, following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex IV section 4 of Council Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices. We certify that the design of the device(s) listed conforms with the relevant provisions of Annex IV section 4 of the aforementioned directive as transposed into national legislation. This certificate is issued with 1 attachment listing product references.

File Number A12241
Certificate Number 355.180611
Initial Issue Date April 20, 2004
Cycle Start Date May 24, 2018
Effective Date June 11, 2018
Expiry Date May 23, 2023

Authorised by

Paul Daysh

Notified Body
0843

UKCA Mark
00-AB-AD0043 Issue: 1.0

For and on Behalf of UL International (UK) Ltd
Certification Manager

Check Certificate
Status: [Here](#)

Womersley House, The Gateway, Old Portsmouth Road,
Guildford, Surrey, GU5 1LR, United Kingdom



EC CERTIFICATE



Lorne Laboratories Ltd

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire RG6 4UT UNITED KINGDOM

Attachment 1 of 1

The products detailed below are covered under the scope of this certificate:

Model/Type	Classification	Q/JUNIP code
Anti-A Monoclonal, 600010/60000	Annex II List A	52632
Anti-B Monoclonal, 610010/61000	Annex II List A	52633
Anti-AB Monoclonal, 620010/62000	Annex II List A	52634
Anti-D, clone 1 Monoclonal, 730010/73000	Annex II List A	52635
Anti-D, clone 2 Monoclonal, 740010/74000	Annex II List A	52636
Anti-D Duodene Monoclonal, 740010/74000	Annex II List A	52637
Anti-C Monoclonal, 680005	Annex II List A	52638
Anti-E Monoclonal, 691005	Annex II List A	52639
Anti-F Monoclonal, 693005	Annex II List A	52640
Anti-G Monoclonal, 700010/70000	Annex II List A	52641
Anti-K Monoclonal, 760010	Annex II List A	52642

File Number A12241
Certificate Number 355.180611
Initial Issue Date April 20, 2004
Cycle Start Date May 24, 2018
Effective Date June 11, 2018
Expiry Date May 23, 2023

Authorised by

Paul Daysh

Notified Body
0843

UKCA Mark
00-AB-AD0043 Issue: 1.0

For and on Behalf of UL International (UK) Ltd
Certification Manager

Check Certificate
Status: [Here](#)

Womersley House, The Gateway, Old Portsmouth Road,
Guildford, Surrey, GU5 1LR, United Kingdom



Kierownik Działu Sprzedaży
Katarzyna Fronc

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
2021-01-18

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
-856 Warszawa, ul. Ludwimowska 17K
IP 06123050354, REGON 146142698

EC CERTIFICATE



Lorne Laboratories Ltd

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate

Danehill

Berkshire RG6 4UT UNITED KINGDOM

EC Design – Certyfikat badania

Załącznik IV, sekcja 4 dyrektywy Rady 98/79/EC w sprawie diagnostycznych urządzeń medycznych In Vitro

Opis urządzenia:
Odczynnik monoklonalny przeciwciał diagnostycznych in vitro do identyfikacji grup krwi

Klasyfikacje urządzeń:
Załącznik II Lista A

Typ Modelu:
Proszę odnieść się do załącznika: 1

Niniejszym oświadczamy, że przeprowadzono badanie projektu na wyszczególnionym urządzeniu, zgodnie z wymaganiami ustawodawstwa krajowego, jakim podlega niżej podpisany, transportując punkt 4 załącznika IV dyrektywy Rady 98/79 / WE w sprawie diagnostyki In Vitro Urządzenia medyczne. Zawiadamiamy, że projekt wymienionego urządzenia (-ów) jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami części 4 załącznika IV wspomnianej dyrektywy, transponowanej do ustawodawstwa krajowego. Ten certyfikat jest wydany z 1 wykazem produktów z listą załączników.

Kierownik Działu Sprzedaży
Katarzyna Fronc

Numer pliku A12241
Numer certyfikatu 355.180611
Data rozpoczęcia emisji 20 Kwietnia, 2004
Data wygaśnięcia 23 Maja, 2023

Zaautoryzowany przez

Paul Daysh

Paul Daysh
Manager Certyfikacji
For and on Behalf of UL International (UK) Ltd

Check Certificate
Status: here

Jednostka
notyfikowana

0843

IVDD M4 S4 DE
09-AM-PRO-001-150

UL International (UK) Limited Wonerish House, The
Guildway, Old Portsmouth Road, Guildford, Surrey,
GU3 1LR, United Kingdom

EC CERTIFICATE



Lorne Laboratories Ltd

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate

Danehill

Berkshire RG6 4UT UNITED KINGDOM

Załącznik 1 z 1

Produkty wyszczególnione poniżej objęte są zakresem tego certyfikatu:

Typ modelu	Klasyfikacja	Kod G/UN0N
Anti-A Monoklonal, 600010/600000	Załącznik II Lista A	52532
Anti-B Monoklonal, 610010/610000	Załącznik II Lista A	52538
Anti-AB Monoklonal, 620010/620000	Załącznik II Lista A	46442
Anti-D clone 1 Monoklonal, 730010/730000	Załącznik II Lista A	52647
Anti-D clone 2 Monoklonal, 740010/740000	Załącznik II Lista A	52647
Anti-C Duetone Monoklonal, 740010/740000	Załącznik II Lista A	52546
Anti-C Monoklonal, 691005	Załącznik II Lista A	52546
Anti-E Monoklonal, 692005	Załącznik II Lista A	52547
Anti-C Monoklonal, 693005	Załącznik II Lista A	52563
Anti-C+D+E Monoklonal, 700010/700000	Załącznik II Lista A	52550
Anti-K Monoklonal, 760010	Załącznik II Lista A	52593

Numer pliku A12241
Numer certyfikatu 355.180611
Data rozpoczęcia emisji 20 Kwietnia, 2004
Data wygaśnięcia 23 Maja, 2023

Zaautoryzowany przez

Paul Daysh

Paul Daysh
Manager Certyfikacji
For and on Behalf of UL International (UK) Ltd

Check Certificate
Status: here

Jednostka
notyfikowana

0843

IVDD M4 S4 DE
09-AM-PRO-001-150

UL International (UK) Limited Wonerish House, The
Guildway, Old Portsmouth Road, Guildford, Surrey,
GU3 1LR, United Kingdom

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認証証書 ♦ СЕРТИФИКАТ ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4)
(List A)

No. V7 18 05 62212 048

Manufacturer:

Millipore (UK) Ltd.

Kirkton Campus
Fleming Road
Livingston
EH54 7BN
UNITED KINGDOM

Product:

Reagents for determining the
following blood group: Rhesus System

Model(s):

BIOSCOT Anti-D
Cell Line: RUM-1
Product Code: GG
Monoclonal Human IgM
Blood Grouping Reagents

Parameters:

Model Name: ---
Cell Line: RUM-1
Product Code: GG

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex IV (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. See also notes overleaf.

Report No.:

713129076

Valid from:

2018-06-25

Valid until:

2023-06-24

Date, 2018-05-24

Stefan Prells

S. Prells

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1



Product Service

TÜV®

Kierownik Działu Sprzedaży
Katarzyna Trzonic

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierungsstelle • Rüdigerstraße 65 • 80339 München • Germany

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
2021-01-18

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-656 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698
(2)

Tłumaczenie z języka angielskiego

[Logo TÜV SÜD]

CERTYFIKAT WE

Certyfikat Badania Projektu WE

Do Dyrektywy 98/79/EC w sprawie wyrobów medycznych *in vitro* (IVDD),

Annex IV(4)

(Lista A)

Nr V7 18 05 62212 048

Producent:

Millipore (UK) Ltd.

Kirkton Campus

Fleming Road

Livingston

EH54 7BN

WIELKA Brytania

Produkt:

Odczynnik do określania następujących grup krwi : Rhesus system

Model:

Bioscot Anty-D

Linia komórek: RUM-1

Kod produktu: GG

Monoklonalna ludzka IgM

Odczynnik do określania grup krwi

Parametry:

Nazwa modelu:

Linia komórek: RUM-1

Kod produktu: GG

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że badanie projektu przeprowadzono na odpowiednich urządzeniach zgodnie z Annexem IV (4). Konstrukcja urządzeń jest zgodna z wymogami niniejszej dyrektywy. Zobacz także uwagi na odwrocie

Raport nr:

713129076

Ważny od:

2018-06-25

Ważny do:

2023-06-24

Data: 2018-05-24

[podpis nieczytelny]
Hans-Heiner Junker

[Odcisk pieczęci okrągłej TÜV 578561]

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

Strona 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH-Zertifizierungsstelle-Ridelstrasse 65-80339-Monachium-Niemcy

P 20214574
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwimowska 17K
NIP 95123856354; REGON 146142698

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

2021-01-18

Kierownik Działu Sprzedaży
Katarzyna Fronc

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4) (List A)

No. V7 17 12 62212 045

Manufacturer:

Millipore (UK) Ltd.
Kirkton Campus
Fleming Road
Livingston
EH54 7BN
UNITED KINGDOM

Product:

Reagents for determining the
following blood group: Rhesus-System

Model(s):

BIOSCOT Anti-D
Cell Line: TH-28/MS-26
Product Code: BM

Anti-D (RH1) MolterCione®

Cell Line: TH-28/MS-26
Product Code: 6902047

Parameters:

Model Name: --
Cell Line: --
Product Code: --
Product Code: BM / 6902047

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex IV (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. See also notes overleaf.

Report No.:

713116596

Valid from:

2018-01-14

Valid until:

2023-01-13

Date, 2017-12-22

Stefan Pfeiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1



Product Service



TUV®

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

Kierownik Działu Sprzedaży
Katarzyna Fronc

2021-01-18

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-656 Warszawa, ul. Ludwowska 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698
(2)

Tłumaczenie z języka angielskiego

[Logo TÜV SÜD]

CERTYFIKAT WE

Certyfikat Badania Projektu WE

Do Dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych *in vitro* (IVDD), Annex IV(4)

(Lista A)

Nr V7 17 12 62212 045

Producent:

Millipore (UK) Ltd.

Kirkton Campus

Fleming Road

Livingston

EH54 7BN

WIELKA Brytania

Produkt:

Odczynnik do okreslenia grup krwi : Rhesus- system

Model:

Bioscot Anty-D

Linia komórek: TH-28/MS-26

Kod produktu: BM

Anti-D (RH1) MoterClone®

Linia komórek: TH-28/MS-26

Kod produktu: 6902047

Parametry:

Nazwa modelu: Anty-D

Linia komórek: TH-28/MS-26

Kod produktu: BM/6902047

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że badanie projektu przeprowadzono na odpowiednich urządzeniach zgodnie z Annex IV (4). Konstrukcja urządzeń jest zgodna z wymogami niniejszej dyrektywy. Zobacz także uwagi na odwrocie.

Raport nr:

713116596

Ważny od:

2018-01-14

Ważny do:

2023-01-13

Data: 2017-12-22 [podpis nieczytelny]

Stefan Preis

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

Strona 1 z 1

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K
NIP 9612356354; REGON 146142598
(2)

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

2021-01-18

Katarzyna Fronc

Kierownik Biura Sprzedaży

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4)
(List A)

No. V7 17 11 62212 043

Manufacturer:

Millipore (UK) Ltd.
Kirkton Campus
Fleming Road
Livingston
EH54 7BN
UNITED KINGDOM

Product:

Reagents for determining the
following blood group: Rhesus-System

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design
examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex
IV (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. See also
notes overleaf.

Report No.:

713116594

Valid from:

2018-01-04
2023-01-03

Date:

2017-12-21

Stefen Peils



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with Identification no. 0123
Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Rüdigerstraße 65 • 80339 München • Germany



Product Service



2021-01-18

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Ludwimowska 17K
02-356 Warszawa, ul. Ludwimowska 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698

TÜV®

Kierownik Działu Sprzedaży
Katarzyna Fronc

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4)
(List A)

No. V7 17 11 62212 043

Model(s):

BIOSCOT Anti-c
Cell Line: MS-33
Product Code: TK
Monoclonal Human IgM
Blood Grouping Reagent
BIOSCOT Anti-E
Cell Line: MS-24
Product Code: BN
Monoclonal Human IgM
Blood Grouping Reagent
BIOSCOT Anti-e
Cell Line: MS-16/MS-21/MS-63
Product Code: TU
Monoclonal Human IgM
Blood Grouping Reagent
BIOSCOT Anti-E
Cell Line: MS-80/MS-258
Product Code: TA
Monoclonal Human IgM
Blood Grouping Reagent

Parameters:

Model Name:	Cell Line:	Product Code:
Anti-c	MS-33	TK
Anti-E	MS-24	BN
Anti-e	MS-16/MS-21/MS-63	TU
Anti-E	MS-80/MS-258	TA

Facility(ies):

Millipore (UK) Ltd.
Kirkton Campus, Fleming Road, Livingston, EH54 7BN, UNITED
KINGDOM

Page 2 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Rüdigerstraße 65 • 80339 München • Germany



Product Service

TÜV®

Tłumaczenie z języka angielskiego

[Logo TÜV SÜD]

CERTYFIKAT WE

Certyfikat Badania Projektu WE

Do Dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDD), Annex IV(4)

(Lista A)

Nr V7 17 11 62212 043

Producent:

Millipore (UK) Ltd.
Kirkton Campus
Fleming Road
Livingston
EH54 7BN
WIELKA BRYTANIA

Produkt:

Odczynnik do określania grup krwi – system Rhesus

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że badanie projektu przeprowadzono na odpowiednich urządzeniach zgodnie z Annex IV (4). Konstrukcja urządzeń jest zgodna z wymogami niniejszej dyrektywy. Zobacz także uwagi na odwrocie.

Raport nr:

713116594

Ważny od:

2018-01-04

Ważny do:

2023-01-03

[Odcisk pieczęci okrągłej TÜV 502886]

Data: 2017-12-21

[podpis nieczytelny]

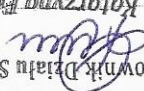
Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH-Zertifizierstelle-Ridelstrasse 65-80339-Monachium-Niemcy

[Logo TÜV SÜD]

Kierownik Działu Sprzedaży

Katarzyna Fronc

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

2021-01-18

PROPLASMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwimowska 17A
NIP 9512356354; REGON 146142698
(2)

CERTYFIKAT WE

Certyfikat Badania Projektu WE

Do Dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDD), Annex IV(4)

(Lista A)

Nr V7 17 11 62212 043

Model(e):

BIOSCOT Anty-c
Linia komórek: MS-33
Kod produktu: TK
Przeciwciała monoklonalne ludzkie IgM
Odczynnik do serologii grup krwi

BIOSCOT Anty-C

Linia komórkowa: MS-24
Kod produktu: BN
Przeciwciała monoklonalne ludzkie IgM
Odczynnik do serologii grup krwi

BIOSCOT Anty e

Linia komórkowa: MS-16/MS-21/MS-63
Kod produktu: TU
Przeciwciała monoklonalne ludzkie IgM
Odczynnik do serologii grup krwi

BIOSCOT Anty E

Linia komórkowa: MS-80/MS-258
Kod produktu: TA
Przeciwciała monoklonalne ludzkie IgM
Odczynnik do serologii grup krwi

Parametry:

Nazwa modelu:	Linia komórek:	Kod produktu:
Anty-c	MS-33	TK
Anty-C	MS-24	BN
Anty-e	MS-16/MS-21/MS-63	TU
Anty E	MS-80/MS-258	TA

Zakład(y):

Millipore (UK) Ltd.
Kirkton Campus, Fleming Road, Livingston, EH54 7BN, WIELKA BRYTANIA

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH-Zertifizierstelle-Ridelstrasse 65-80339-Monachium-Niemcy

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate
 Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4)
 (List A)
 No. V7 18 05 62212 047

Manufacturer:

Millipore (UK) Ltd.
 Kirkton Campus
 Fleming Road
 Livingston
 EH54 7BN
 UNITED KINGDOM

Product:

Reagents for determining the
 following blood group: Kell-System

Model(s):

BIO SCOT Anti-K
 Cell Line: MS-56
 Product Code: TR
 Monoclonal Human IgM
 Blood Grouping Reagent

Parameters:

Model Name: Anti-K
 Cell Line: MS-56
 Product Code: TR

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex IV (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. See also notes overleaf.

Report No.:

713129075

Valid from:

2018-06-11
 2023-06-10

Valid until:

Date, 2018-05-24

Stefan Preiß

S. Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1



Product Service



TÜV®

Kierownik Działu Sprzedaży

Katarzyna Fronc

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierungsstelle • Rüdigerstraße 65 • 80339 München • Germany

Z A Z G O D N O S C
 Z O R Y G I N A L E M

2021-01-18

Spółka Komandytowa z ograniczoną odpowiedzialnością
 ul. Ludwowska 17K
 REGON 146142698
 NIP 9512356354
 (2)

Tłumaczenie z języka angielskiego

[Logo TÜV SÜD]

CERTYFIKAT WE

Certyfikat Badania Projektu WE

Do Dyrektywy 98/79/EC w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDD),

Annex IV(4)

(Lista A)

Nr V7 18 05 62212 047

Producent:

Millipore (UK) Ltd.

Kirkton Campus

Fleming Road

Livingston

EH54 7BN

WIELKA BRYTANIA

Produkt:

Odczynniki do określania następujących grup krwi : Kell system

Bioscot Anty-K

Linia komórek: MS-56

Kod produktu: TR

Monoklonalna ludzka IgM

Odczynniki do określania grup krwi

Parametry:

Nazwa modelu:

Linia komórek:

Kod produktu:

Anty-K

MS-56

TR

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że badanie projektu przeprowadzono na odpowiednich urządzeniach zgodnie z Annexem IV (4). Konstrukcja urządzeń jest zgodna z wymogami niniejszej dyrektywy. Zobacz także uwagi na odwrocie

Raport nr:

713129075

Ważny od:

2018-06-11

Ważny do:

2023-06-10

Data: 2018-05-24

[podpis nieczytelny]
Hans-Heiner Junker

[Odcisk pieczęci okrągłej TÜV 578559]

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

Strona 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH-Zertifizierungsstelle-Ridelstrasse 65-80339-Monachium-Niemcy

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

2021-01-18

Kierownik Działu Sprzedaży
Katarzyna Fronc

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka komandytowa
ul. Ludwowska 17K
REGON 146142698
NIP 8512386354



DECLARATION OF CONFORMITY CERTIFICATE

MANUFACTURER:

MILLIPORE (UK) LTD
FLEMING ROAD
KIRKTON CAMPUS
LIVINGSTON EH54 7BN
UNITED KINGDOM

PRODUCT:

BIOSCOT ANTI-A
CELL LINE: BIRMA-I
IgM BLOOD GROUPING REAGENT
PRODUCT CODE: TL

CLASSIFICATION:

Model(s)
ANTI-A MOLTERRCLONE*
CELL LINE: BIRMA-I
PRODUCT CODE: 6902044
ANNEX II LIST A

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:

ANNEX IV

We herewith declare that the above mentioned product meets the provisions of the Council Directive 98/79/EC for *in vitro* diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

NOTIFIED BODY:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH
RIDLERSTRASSE 65
D-80339 MUNICH
GERMANY
ID NO: 0123

(EC) CERTIFICATE(S):

V7 18 05 62212 046

START OF CE MARKING:

07/07/03, TLD0303

PLACE OF ISSUE:

LIVINGSTON, UK.

SIGNATURE & DATE OF ISSUE:

Collette McGregor
Collette McGregor
Head of Quality
13 Jan 2018
Date


Merck KGaA
Millipore (UK) Ltd
Fleming Road, Kirkton Campus
Livingston, EH54 7BN
Tel No: +44 (0) 1506 404000
Fax No: +44 1506 404001
www.merckgroup.co.uk
Millipore is a division of Merck KGaA

Kierownik Działu Sprzedaży
Katarzyna Fronc
Katarzyna Fronc

2021-01-18

PROJEKT ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
02-856 Warszawa, ul. Ludwowska 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698
(2)



SECTION B. ESSENTIAL REQUIREMENTS CHECKLIST

APPENDIX I - List of harmonised standards which demonstrate conformity with the Essential Requirements of Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

EN 980:2008
Symbols for use in the labelling of medical devices.

BS EN ISO 13485:2012
Medical Devices - Quality management systems - requirements for regulatory purposes.

EN 13612:2002
Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices.

BS EN ISO 23640:2015
In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of Stability of *in vitro* diagnostic reagents.

EN 13641:2002
Elimination or reduction of risk of infection related to *in vitro* diagnostic reagents.

EN ISO 14971:2012
Medical Devices - Application of risk Management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected revision 2007-10-01)

EN ISO 18113-1:2011
In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements (EN ISO 18113-1:2011)

EN ISO 18113-2:2011
In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: *In vitro* diagnostic reagents for professional use (EN ISO 18113-2:2011)

2009/88/EC
Common Technical Specifications (CTS) for *in vitro* diagnostic medical devices.

Tłumaczenie z języka angielskiego

Certyfikat Deklaracji Zgodności

PRODUCENT:

Millipore (UK) Ltd.
Kirkton Campus
Fleming Road
Livingston
EH54 7BN
Wielka Brytania

PRODUKT:

BISCONT Anti-A
Linia komórkowa: BIRMA-1
Przeciwciała monoklonalne IgM
Odczynnik do serologii grup krwi
Kod produktu: TL
Model:
Anti-A MOLTCLONE®
Linia komórkowa: BIRMA-1
Kod produktu: 6902044

KLASYFIKACJA:

Załącznik II Lista A

OCENA ZGODNOŚCI:

Załącznik IV

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony produkt spełnia postanowienie Dyrektywy Rady Europy 98/79/EC w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*.
Cała dokumentacja znajduje się w siedzibie producenta.

ORGAN CERTYFIKUJĄCY:

TÜV SÜD PRODUKT SERVICE GmbH
Ridderstrasse 65
D-80339 Monachium
Niemcy, nr identyfikacyjny: 0123

CERTYFIKAT ZGODNOŚCI:

V7 18 05 62212 046

POCZĄTEK OZNACZANIA:

07/07/03, TLD0303

MIEJSCE I DATA WYDANIA:

Livingstone, Wielka Brytania

PODPIS:

/-/ podpis nieczytelny

MILLIPORE (UK) LTD FLEMING ROAD KIRKTON CAMPUS LIVINGSTONE EH54 7BN
Nr telefonu +44 (0) 1506 404000 – Nr Faxu +44 (0) 14506 404001

Rev 05, 28 Maj 2018

Kierownik Działu Sprzedaży
Katarzyna Fronc

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

2021-01-18

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-656 Warszawa, ul. Ludwimowska 17K
NIP: 58123358354; REGON 1461426998

PROPLASMA

Część B: LISTA KONTROLNA

Załącznik 1: Lista zharmonizowanych standardów, która przedstawia według Dyrektywy 98/79/WE dotyczącej wyrobów medycznych *in vitro*:

BS EN 980:2008

Wyroby medyczne - symbole graficzne używane na etykietach wyrobów medycznych,

BS EN ISO 13485:2012

Wyroby medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania dla celów regulujących.

BS EN 13612:2002

Ocena eksploatacyjna medycznych wyrobów do diagnostyki *in vitro*

BS EN ISO 23640:2015

Badanie trwałości odczynników do diagnostyki *in vitro*

EN 13641:2002

Eliminacja lub zmniejszenie ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki *in vitro*

EN ISO 14971:2012

Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

EN ISO 18113-1:2011

Ocena wyrobów do diagnostyki *in vitro*. Informacja dostarczana przez producenta (etykietowanie).
- Część 1: Warunki, definicje i ogólne wymagania (EN ISO 18113-1: 2011)

EN ISO 18113-2:2011

Ocena wyrobów do diagnostyki *in vitro*. Informacja dostarczana przez producenta (etykietowanie).
- Część 2: Odczynniki do diagnostyki *in vitro* do zastosowań profesjonalnych (EN ISO 18113-2: 2011)
2009/886/EC

Common Technical Specifications (CTS) dotycząca diagnostyki wyrobów medycznych do *in vitro*

Rev 10, 01 Czerwiec 2017

strona 1 z 1



DECLARATION OF CONFORMITY CERTIFICATE

MANUFACTURER:

MILLIPORE (UK) LTD
FLEMING ROAD
KIRKTON CAMPUS
LIVINGSTON EH34 7BN
UNITED KINGDOM

PRODUCT:

BIO SCOT ANTI-B
CELL LINE: LB-2
IgM BLOOD GROUPING REAGENT
PRODUCT CODE: TN

CLASSIFICATION:

Model(s)
ANTI-B MOLTERCLONE®
CELL LINE: LB-2
PRODUCT CODE: 6902045
ANNEX II LIST A

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:

ANNEX IV

We herewith declare that the above mentioned product meets the provisions of the Council Directive 98/79/EC for *in vitro* diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

NOTIFIED BODY:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH
RIDLERSTRASSE 65
D-80339 MUNICH
GERMANY
ID NO: 0123

(EC) CERTIFICATE(S):

V7 18 05 62212 046

START OF CE MARKING:

07/07/03, TND0302

PLACE OF ISSUE:

LIVINGSTON, UK.

SIGNATURE & DATE OF ISSUE:

Colette McGregor
Head of Quality
13 Dec 2018
Date

Merck KGaA
Millipore (UK) Ltd
Fleming Road, Kirkton Campus
Livingston, EH34 7BN
Tel No: +44 (0) 1506 404000
Fax No: +44 1506 404001
www.merckgroup.com
Millipore is a division of Merck KGaA

Rev 05, 28 May 2018.

Page 1 of 1

Kierownik Działu Sprzedaży
Katarzyna Fronc

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
2021-01-18

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698



SECTION B: ESSENTIAL REQUIREMENTS CHECKLIST

APPENDIX 1 - List of harmonised standards which demonstrate conformity with the Essential Requirements of Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

EN 980:2008
Symbols for use in the labelling of medical devices.

BS EN ISO 13485:2012
Medical Devices - Quality management systems - requirements for regulatory purposes.

EN 13612:2002
Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices.

BS EN ISO 23640:2015
In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of Stability of *in vitro* diagnostic reagents.

EN 13641:2002
Elimination or reduction of risk of infection related to *in vitro* diagnostic reagents.

EN ISO 14971:2012
Medical Devices - Application of risk Management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected revision 2007-10-01)

EN ISO 18113-1:2011
In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements (EN ISO 18113-1:2011)

EN ISO 18113-2:2011
In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: *In vitro* diagnostic reagents for professional use (EN ISO 18113-2:2011)

2009/886/EC
Common Technical Specifications (CTS) for *in vitro* diagnostic medical devices.

Rev 10, 01 June 2017

Page 1 of 1

Tłumaczenie z języka angielskiego

Certyfikat Deklaracji Zgodności

PRODUCENT:

Millipore (UK) Ltd.
Kirkton Campus
Fleming Road
Livingston

EH54 7BN

Wielka Brytania

PRODUKT :

BISCOT Anti-B
Linia komórkowa: LB-2
Przeciwciała monoklonalne IgM
Odczynnik do serologii grup krwi
Kod produktu: TN
Model:
Anti-B MOLTERCLONE®
Linia komórkowa: LB-2
Kod produktu: 6902045

KLASYFIKACJA:

Załącznik II Lista A

OCENA ZGODNOŚCI: Załącznik IV

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony produkt spełnia postanowienie Dyrektywy Rady Europy 98/79/EC w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*.
Cała dokumentacja znajduje się w siedzibie producenta.

ORGAN CERTYFIKUJĄCY:

TÜV SÜD PRODUKT SERVICE GmbH
Ridderstrasse 65
D-80339 Monachium
Niemcy, nr identyfikacyjny: 0123

CERTYFIKAT ZGODNOŚCI:

V7 18 05 62212 046

POCZĄTEK OZNACZANIA:

07/07/03, TND0302

MIEJSCE I DATA WYDANIA:

Livingstone, Wielka Brytania

PODPIS:

/-/ podpis nieczytelny

MILLIPORE (UK) LTD FLEMING ROAD KIRKTON CAMPUS LIVINGSTONE EH54 7BN

Nr telefonu +44 (0) 1506 404000 – Nr Faxu +44 (0) 14506 404001

Rev 05, 28 Maj 2018

Katarzyna Fronc

Kierownik Działu Sprzedaży

Część B: LISTA KONTROLNA

Załącznik 1 : Lista zharmonizowanych standardów, która przedstawia według Dyrektywy 98/79/WE dotyczącej wyrobów medycznych *in vitro*:

BS EN 980:2008

Wyroby medyczne - symbole graficzne używane na etykietach wyrobów medycznych,

BS EN ISO 13485:2012

Wyroby medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania dla celów regulujących.

BS EN 13612:2002

Ocena elastyczności medycznych wyrobów do diagnostyki *in vitro*

BS EN ISO 23640:2015

Badanie trwałości odczynników do diagnostyki *in vitro*

EN 13641:2002

Eliminacja lub zmniejszenie ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki *in vitro*

EN ISO 14971:2012

Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

EN ISO 18113-1:2011

Ocena wyrobów do diagnostyki *in vitro*. Informacja dostarczana przez producenta (etykietowanie).

- Część 1: Warunki, definicje i ogólne wymagania (EN ISO 18113-1: 2011)

EN ISO 18113-2:2011

Ocena wyrobów do diagnostyki *in vitro*. Informacja dostarczana przez producenta (etykietowanie).

- Część 2: Odczynniki do diagnostyki *in vitro* do zastosowań profesjonalnych (EN ISO 18113-2: 2011)

2009/886/EC

Common Technical Specifications (CTS) dotycząca diagnostyki wyrobów medycznych do *in vitro*

Rev 10, 01 Czerwiec 2017

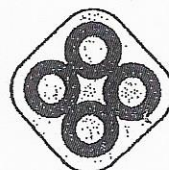
strona 1 z 1

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

2021-01-18

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwimowska 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698
(2)

LORNE
LABORATORIES LIMITED



14 May 2012

To whom it may concern

Please be advised that the following antibody clones are used in Lorne products:

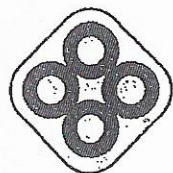
Catalogue number 315: Monoclonal Anti-P1 reagent
Clone # 650
Catalogue number 415: Polyspecific AHG Elite Clear reagent
Clone # BRIC-8
Catalogue number 427: Monoclonal Anti-C3d reagent
Clone # BRIC-8
Catalogue number 435: Polyspecific AHG Elite Green reagent
Clone # BRIC-8
Catalogue number 600: Monoclonal Anti-A reagent
Clone # 9113D10
Catalogue number 610: Monoclonal Anti-B reagent
Clone # 9621A8
Catalogue number 620: Monoclonal Anti-A,B reagent
Clone # 152D12 + 9113D10
Catalogue number 630: Monoclonal Anti-Lea reagent
Clone # LEA2
Catalogue number 631: Monoclonal Anti-Leb reagent
Clone # LEB2
Catalogue number 690: Monoclonal Anti-C reagent
Clone # MS-24
Catalogue number 691: Monoclonal Anti-E reagent
Clone # MS-258
Catalogue number 692: Monoclonal Anti-c reagent
Clone # MS-33
Catalogue number 693: Monoclonal Anti-e reagent
Clone # MS-16 + MS-63
Catalogue number 700: Monoclonal Anti-C+D+E reagent
Clone # MS-24 + RUM-1 + MS-268
Catalogue number 710: Monoclonal Anti-D Clone 2 reagent
Clone # MS-201
Catalogue number 730: Monoclonal Anti-D Clone 1 reagent
Clone # RUM-1
Catalogue number 740: Monoclonal Anti-D Duoclonal reagent
Clone # RUM-1 + MS-26

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Siedziba Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwimowska 17K
NIP 9512358354; REGON 146142698

DP20P245MA

LORNE LABORATORIES LIMITED, Unit 1 Danehill, Cutbush Park, Lower Earley, Reading, RG6 4UT, UK.
Tel: +44 (0) 118 921 2264 • Fax: +44 (0) 118 986 4518 • Email: info@lornelabs.com • www.lornelabs.com
Specifications subject to change without notice - replaces all previous versions. E & OE Printed 14 May 2012
O:\WORD\DOC\Information for customers\Clone numbers used in all Lorne products 14062012.doc

LORNE
LABORATORIES LIMITED



Catalogue number 760: Monoclonal Anti-K reagent

Catalogue number 770: Monoclonal Anti-S reagent

Catalogue number 774: Monoclonal Anti-Fya reagent

Clone # MS-56

Clone # P3S13JS123

Clone # DG-FYA-02

Eddy Veithuis
Technical Director

PROPLASMA
Spółka komandytowa
ul. Ludwimowska 17K
02-856 Warszawa
NIP 9512356354; REGON 146142698
(2)

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

2021-01-18

Kierownik Działu Sprzedaży

Katarzyna Fronc

LORNE LABORATORIES LIMITED, Unit 1 Danehill, Cutbush Park, Lower Earley, Reading, RG6 4UT, UK.
Tel: +44 (0) 118 921 2264 • Fax: +44 (0) 118 986 4518 • Email: info@lornelabs.com • www.lornelabs.com
Specifications subject to change without notice - replaces all previous versions. E & OE Printed 14 May 2012
O:\WORK\QC\Information for customers\Clone numbers used in all Lorne products 14052012.doc



LORNE LABORATORIES LIMITED
7 Tavistock Estate, Ruscombe Lane, Twyford, Reading, RG10 9NJ, U.K.
Tel: +44 (0) 118 934 2400 • Fax: +44 (0) 118 934 2788 • Email: info@lornelabs.com • www.lornelabs.com

Section 17

16 June 2004

Declaration of Conformity

PRODUCT IDENTIFICATION

Product name	Catalogue number
Monoclonal Anti-A	600005 600010 600000

MANUFACTURER

Name	Address	Country
Lorne Laboratories	Unit 7 Tavistock Estate Ruscombe Business Park Ruscombe Lane Twyford Berks RG10 9NJ	United Kingdom

MEANS OF CONFORMITY

I hereby declare that the products listed above comply with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

This declaration is valid from 16 June 2004.

PROPLASMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698
(2)

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

2021-01-18

Kierownik Działu Sprzedaży
[Signature]
Katarzyna Fronc

Eddy Velthuis
Technical Director

Monoclonal Anti-A Technical File 16-06-2004, version 1

Tłumaczenie z języka angielskiego

[dokument w języku angielskim wydrukowany na papierze firmowym z następującym
[znakiem graficznym] LORNE LABORATORIES LIMITED

7 Tavistock Estate, Ruscombe Lane, Twyford, Reading, RG10 9NJ, U.K.

Tel: +44 (0) 118 934 2400 • Fax: +44 (0) 118 934 2788 • Email: info@lornelabs.com •
www.lornelabs.com

Sekcja 17

Deklaracja Zgodności

DANE IDENTYFIKACYJNE PRODUKTU

Nazwa produktu	Numer katalogowy
Monoclonal Anti-A	600005 600010 600000

PRODUCENT

Nazwa	Adres	Kraj
Lorne Laboratories	Unit 7 Tavistock Estate Ruscombe Business Park Ruscombe Lane Twyford Berks RG10 9NJ	Wielka Brytania

CHARAKTER ZGODNOŚCI

Niniejszym oświadczam, że produkty wymienione powyżej spełniają istotne wymagania i są
zgodne z istotnymi postanowieniami Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu i Rady Europy
(również normy SI 2002 Nr 618 będącej transpozycją wymagań Dyrektywy 98/79/WE).
Niniejsza deklaracja jest ważna od 16 czerwca 2004.

[podpis nieczytelny]

Eddy Velhuis

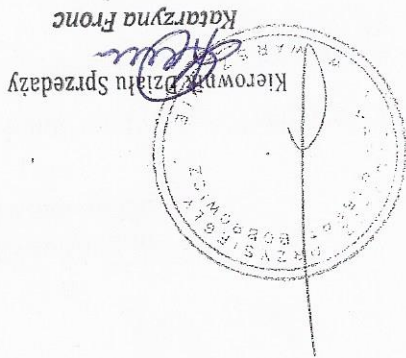
Dyrektor ds. Technicznych

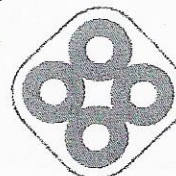
Ja, Robert Bobrowicz, tłumacz przysięgły języka
angielskiego przy Ministrze Sprawiedliwości
Rzeczypospolitej Polskiej, stwierdzam zgodność
niniejszego tłumaczenia z dokumentem
sporządzonym w języku angielskim. Reperitorium nr
159/2006.

Warszawa, dnia 12.06.2004
ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698
(2)

2021-01-18





LORNE LABORATORIES LIMITED
7 Tavistock Estate, Ruscombe Lane, Twyford, Reading, RG10 9NJ, U.K.
Tel: +44 (0) 118 934 2400 • Fax: +44 (0) 118 934 2788 • Email: info@lornelabs.com • www.lornelabs.com

Section 17

16 June 2004

Declaration of Conformity

PRODUCT IDENTIFICATION

Product name	Catalogue number
Monoclonal Anti-B	610005 610010 610000

MANUFACTURER

Name	Address	Country
Lorne Laboratories	Unit 7 Tavistock Estate Ruscombe Business Park Ruscombe Lane Twyford Berks RG10 9NJ	United Kingdom

MEANS OF CONFORMITY

I hereby declare that the products listed above comply with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

This declaration is valid from 16 June 2004.

PRODAJA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
02-836 Warszawa, ul. Ludwowska 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698
(2)

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINALEM

2021-01-18

Eddy Velthuis
Technical Director

Monoclonal Anti-B Technical File 16-06-2004, issue 1

Page 1 of 1

Registered Office: 7, Tavistock Estate, Ruscombe Business Park, Ruscombe Lane, Twyford, Reading, RG10 9NJ, United Kingdom
Registered in England: Registered No. 04540797
Registered VAT No. BG 800 3655 66

Kierownik Działu Sprzedaży
Katarzyna Fronc

Tłumaczenie z języka angielskiego

[dokument w języku angielskim wydrukowany na papierze firmowym z następującym
[znakiem]
[znak graficzny] LORNE LABORATORIES LIMITED

7 Tavistock Estate, Ruscombe Lane, Twyford, Reading, RG10 9NJ, U.K.
Tel: +44 (0) 118 934 2400 • Fax: +44 (0) 118 934 2788 • Email: info@lornelabs.com •
www.lornelabs.com
Sekcja 17
16 czerwca 2004

Deklaracja Zgodności

DANE IDENTYFIKACYJNE PRODUKTU

Nazwa produktu	Numer katalogowy
Monoclonal Anti-B	610005 610010 610000

PRODUCENT

Nazwa	Adres	Kraj
Lorne Laboratories	Unit 7 Tavistock Estate Ruscombe Business Park Ruscombe Lane Twyford Berks RG10 9NJ	Wielka Brytania

CHARAKTER ZGODNOŚCI

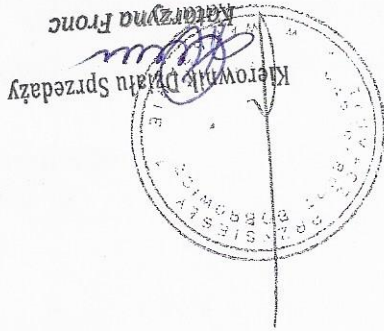
Niniejszym oświadczam, że produkty wymienione powyżej spełniają istotne wymagania i są
zgodne z istotnymi postanowieniami Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu i Rady Europy
(również normy SI 2002 Nr 618 będącej transpozycją wymagań Dyrektywy 98/79/WE).
Niniejsza deklaracja jest ważna od 16 czerwca 2004.

[podpis nieczytelny]

Eddy Velthuis
Dyrektor ds. Technicznych

Ja, Robert Bobrowicz, tłumacz przysięgły języka
angielskiego przy Ministrze Sprawiedliwości
Rzeczypospolitej Polskiej, stwierdzam zgodność
niniejszego tłumaczenia z dokumentem
sporządzonym w języku angielskim. Reperitorium nr
759/2006.
Warszawa, dnia 12.06.2006.

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM



Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698
(2)

2021-01-18



DECLARATION OF CONFORMITY CERTIFICATE

MANUFACTURER:

MILLIPORE (UK) LTD
FLEMING ROAD
KIRKTON CAMPUS
LIVINGSTON EH54 7BN
UNITED KINGDOM

PRODUCT:

ANTI-D MONOCLONAL HUMAN
IgM BLOOD GROUPING REAGENT
PRODUCT CODE GG

CLASSIFICATION:

ANNEX II LIST A

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX IV

We hereby declare that the above mentioned product meets the provisions of the Council Directive 98/79/EC for *in vitro* diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

NOTIFIED BODY:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH
RIDLERSTRASSE 65
D-80339 MUNICH
GERMANY
ID NO: 0123

(BC) CERTIFICATE(S):

V7 18 05 62212 048

START OF CE MARKING:

07/07/03, GGC0301

PLACE OF ISSUE:

LIVINGSTON, UK.

SIGNATURE & DATE OF ISSUE:

Collette MacGregor
Collette MacGregor
Head of Quality
Date 13 July 2018


Merck KGaA
Millipore (UK) Ltd
Fleming Road, Kirkton Campus
Livingston, EH54 7BN
Tel No: +44 (0) 1506 404000
Fax No: +44 1506 404001
www.merckgroup.com
Millipore is a division of Merck KGaA

Rev 04, 28 May 2018

Page 1 of 1

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-656 Warszawa, ul. Ludwowska 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698
(2)

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
2021-01-18

Kierownik Działu Sprzedaży
[Signature]
Katarzyna Fronc



SECTION B - ESSENTIAL REQUIREMENTS CHECKLIST

APPENDIX I - List of harmonised standards which demonstrate conformity with the Essential Requirements of Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

EN 980:2008
Symbols for use in the labelling of medical devices.

BS EN ISO 13485:2012
Medical Devices - Quality management systems - requirements for regulatory purposes.

EN 13612:2002
Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices.

BS EN ISO 23640:2015
In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of Stability of *in vitro* diagnostic reagents.

EN 13641:2002
Elimination or reduction of risk of infection related to *in vitro* diagnostic reagents.

EN ISO 14971:2012
Medical Devices - Application of risk Management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected revision 2007-10-01)

EN ISO 18113-1:2011
In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements (EN ISO 18113-1:2011)

EN ISO 18113-2:2011
In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: *In vitro* diagnostic reagents for professional use (EN ISO 18113-2:2011)

2009/86/EC
Common Technical Specifications (CTS) for *in vitro* diagnostic medical devices.

Rev 10, 01 June 2017

Page 1 of 1

Tłumaczenie z języka angielskiego

Certyfikat Deklaracji Zgodności

PRODUCENT:

Millipore (UK) Ltd.
Kirkton Campus
Fleming Road
Livingston
EH54 7BN
Wielka Brytania

PRODUKT :

Przeciwciała monoklonalne ludzkie Anti-D
Odczynnik do serologii grup krwi IgM
Kod produktu: GG

KLASYFIKACJA:

Załącznik II Lista A

OCENA ZGODNOŚCI:

Załącznik IV

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony produkt spełnia postanowienie Dyrektywy Rady Europy 98/79/EC w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*.
Cała dokumentacja znajduje się w siedzibie producenta.

ORGAN CERTYFIKUJĄCY:

TÜV SÜD PRODUKT SERVICE GmbH
Ridlerstrasse 65
D-80339 Monachium
Niemcy, nr identyfikacyjny: 0123

CERTYFIKAT ZGODNOŚCI:

V7 18 05 62212 048

POCZĄTEK OZNACZANIA:

07/07/03, GGC0301

MIEJSCE I DATA WYDANIA:

Livingstone, Wielka Brytania

PODPIS:

/-/ podpis nieczytelny

MILLIPORE (UK) LTD FLEMING ROAD KIRKTON CAMPUS LIVINGSTONE EH54 7BN
Nr telefonu +44 (0) 1506 404000 – Nr Faxu +44 (0) 14506 404001

Rev 04, 28 Maj 2018

Kierownik Biura Sprzedaży

Katarzyna Fronc

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

2021-01-18

PROPLASMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwimowska 17K
NIP 9612356354; REGON 146142898
(2)

Część B: LISTA KONTROLNA

Załącznik 1: Lista zharmonizowanych standardów, która przedstawia według Dyrektywy 98/79/WE dotyczącej wyrobów medycznych *in vitro*:

BS EN 980:2008

Wyroby medyczne - symbole graficzne używane na etykietach wyrobów medycznych,

BS EN ISO 13485:2012

Wyroby medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania dla celiów regulujących.

BS EN 13612:2002

Ocena eksploatacyjna medycznych wyrobów do diagnostyki *in vitro*

BS EN ISO 23640:2015

Badanie trwałości odczynników do diagnostyki *in vitro*

EN 13641:2002

Eliminacja lub zmniejszenie ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki *in vitro*

EN ISO 14971:2012

Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

EN ISO 18113-1:2011

Ocena wyrobów do diagnostyki *in vitro*. Informacja dostarczana przez producenta (etykietowanie).

- Część 1: Warunki, definicje i ogólne wymagania (EN ISO 18113-1: 2011)

EN ISO 18113-2:2011

Ocena wyrobów do diagnostyki *in vitro*. Informacja dostarczana przez producenta (etykietowanie).

- Część 2: Odczynniki do diagnostyki *in vitro* do zastosowań profesjonalnych (EN ISO 18113-2: 2011)

2009/886/EC

Common Technical Specifications (CTS) dotyczą diagnostyki wyrobów medycznych do *in vitro*

Rev 10, 01 Czerwca 2017

strona 1 z 1



DECLARATION OF CONFORMITY CERTIFICATE

MANUFACTURER:

MILLIPORE (UK) LTD
FLEMING ROAD
KIRKTON CAMPUS
LIVINGSTON EH54 7BN
UNITED KINGDOM

PRODUCT:

BIOSCOT ANTI-D
CELL LINE: TH-28/MS-26
MONOCLONAL IgG/IgM
BLENDED BLOOD GROUPING REAGENT
PRODUCT CODE: BM

Model(s)

ANTI-D (RH-1) MOLITERCLONE®
CELL LINE: TH-28/MS-26
PRODUCT CODE: 6902047

CLASSIFICATION:

ANNEX II LIST A

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:

ANNEX IV

We herewith declare that the above mentioned product meets the provisions of the Council Directive 98/79/EC for *in vitro* diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

NOTIFIED BODY:

TTV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH
RIDLERSTRASSE 65
D-80339 MUNICH
GERMANY
ID NO.: 0123

(EC) CERTIFICATE(S):

V7 17 12 62212 045

START OF CE MARKING:

07/07/03, BME0304

PLACE OF ISSUE:

LIVINGSTON, UK.

SIGNATURE & DATE OF ISSUE:

Collette McGregor
Collette McGregor
Head of Quality Date 09 Jan 2018



Merck KGaA
Millipore (UK) Ltd
Fleming Road, Kirkton Campus
Livingston, EH54 7BN
Tel No: +44 (0) 1506 404000
Fax No: +44 1506 404001
www.merckkgaa.com
Millipore is a division of Merck KGaA

Rev 05, 09 January 2018,

Page 1 of 1



SECTION B. ESSENTIAL REQUIREMENTS CHECKLIST

APPENDIX 1 - List of harmonised standards which demonstrate conformity with the Essential Requirements of Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

EN 980:2008

Symbols for use in the labelling of medical devices.

BS EN ISO 13485:2012

Medical Devices - Quality management systems - requirements for regulatory purposes.

EN 13612:2002

Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices.

BS EN ISO 23640:2015

In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of Stability of *in vitro* diagnostic reagents.

EN 13641:2002

Elimination or reduction of risk of infection related to *in vitro* diagnostic reagents.

EN ISO 14971:2012

Medical Devices - Application of risk Management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected revision 2007-10-01)

EN ISO 18113-1:2011

In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements (EN ISO 18113-1:2011)

EN ISO 18113-2:2011

In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: *In vitro* diagnostic reagents for professional use (EN ISO 18113-2:2011)

2009/88/EC

Common Technical Specifications (CTS) for *in vitro* diagnostic medical devices.

Rev 10, 01 June 2017

Page 1 of 1

Kierownik Działu Sprzedaży
Katarzyna Fronc

2021-01-18

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

PROPLASMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwowska 17K
NIP 95123556354; REGON 146142698
(2)

Tłumaczenie z języka angielskiego

Certyfikat Deklaracji Zgodności

PRODUCENT:

Millipore (UK) Ltd.
Kirkton Campus
Fleming Road
Livingston
EH54 7BN
Wielka Brytania

PRODUKT :

BIOSCOT Anty-D
Linia komórkowa: TH-28/MS-26
Przeciwciała monoklonalne IgG/IgM
Odczynnik do serologii grup krwi mieszany

Model:

Anty-D(RH-1) MOLTERCLONE®
Linia komórkowa: TH-28/MS-26
Kod produktu: 6902047

KLASYFIKACJA:

Załącznik II Lista A

OCENA ZGODNOŚCI:

Załącznik IV

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony produkt spełnia postanowienie Dyrektywy Rady Europy 98/79/EC w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*.
Cała dokumentacja znajduje się w siedzibie producenta.

ORGAN CERTYFIKUJĄCY:

TÜV SÜD PRODUKT SERVICE GmbH
Ridlerstrasse 65
D-80339 Monachium
Niemcy, nr identyfikacyjny: 0123

CERTYFIKAT ZGODNOŚCI:

V7 17 12 62212 045

POCZĄTEK OZNACZANIA:

07/07/03, BME0304

MIEJSCE I DATA WYDANIA:

Livingstone, Wielka Brytania

PODPIS:

/-/- podpis nieczytelny

MILLIPORE (UK) LTD FLEMING ROAD KIRKTON CAMPUS LIVINGSTONE EH54 7BN
Nr telefonu +44 (0) 1506 404000 – Nr Faxu +44 (0) 14506 404001

Rev 05, 9 Styczeń 2018

Kierownik Działu Sprzedaży

Katarzyna Fronc

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

2021-01-18

PROPLASMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka komandytowa
Cz-886 Warszawa, ul. Ludwimowska 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698

Część B: LISTA KONTROLNA

Załącznik 1 : Lista zharmonizowanych standardów, która przedstawia według Dyrektywy 98/79/WE dotyczącej wyrobów medycznych *in vitro*:

BS EN 980:2008

Wyroby medyczne - symbole graficzne używane na etykietach wyrobów medycznych,

BS EN ISO 13485:2012

Wyroby medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania dla celów regulujących.

BS EN 13612:2002

Ocena eksploatacyjna medycznych wyrobów do diagnostyki *in vitro*

BS EN ISO 23640:2015

Badanie trwałości odczynników do diagnostyki *in vitro*

EN 13641:2002

Eliminacja lub zmniejszenie ryzyka zależenia związanego z odczynnikami do diagnostyki *in vitro*

EN ISO 14971:2012

Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

EN ISO 18113-1:2011

Ocena wyrobów do diagnostyki *in vitro*. Informacja dostarczana przez producenta (etykietowanie).

- Część 1: Warunki, definicje i ogólne wymagania (EN ISO 18113-1: 2011)

EN ISO 18113-2:2011

Ocena wyrobów do diagnostyki *in vitro*. Informacja dostarczana przez producenta (etykietowanie).

- Część 2: Odczynniki do diagnostyki *in vitro* do zastosowań profesjonalnych (EN ISO 18113-2: 2011)

2009/886/EC

Common Technical Specifications (CTS) dotycząca diagnostyki wyrobów medycznych do *in vitro*

Rev 10, 01 Czerwiec 2017

strona 1 z 1



DECLARATION OF CONFORMITY CERTIFICATE

MANUFACTURER:

MILLIPORE (UK) LTD
FLEMING ROAD
KIRKTON CAMPUS
LIVINGSTON, EH54 7BN
UNITED KINGDOM

PRODUCT:

ANTI-C* MONOCLONAL HUMAN
IgM BLOOD GROUPING REAGENT
PRODUCT CODE TX

CLASSIFICATION:

ANNEX III Self Certify

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX III

We herewith declare that the above mentioned product meets the provisions of the Council Directive 98/79/EC for *in vitro* diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

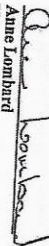
START OF CE MARKING:

07/07/03, TX10301

PLACE, DATE OF ISSUE:

LIVINGSTON, UK, 26 JULY 2011

SIGNATURE:


Anne Lombard
Head of Quality

Millipore (UK) Ltd, Fleming Road, Kirkton Campus, Livingston EH54 7BN
Telephone No. +44 (0) 1506 404000 - Fax No. +44 (0) 1506 404001
Registered in England No. 4130240 - VAT Registration No. GB 769 7393 59
Registered Office: Millon Gate, 60 Chiswell Street, London EC1Y 4AG


Rev 01

Page 1 of 1

PROPLASMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwiniowska 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698
(2)

2021-01-18

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Kierownik Działu Sprzedaży

Katarzyna Fronc



SECTION B: ESSENTIAL REQUIREMENTS CHECKLIST

APPENDIX 1 - List of harmonised standards which demonstrate conformity with the Essential Requirements of Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

EN 980:2008
Symbols for use in the labelling of medical devices.

BS EN ISO 13485:2012
Medical Devices - Quality management systems - requirements for regulatory purposes.

EN 13612:2002
Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices.

BS EN ISO 23640:2015
In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of Stability of *in vitro* diagnostic reagents.

EN 13641:2002
Elimination or reduction of risk of infection related to *in vitro* diagnostic reagents.

EN ISO 14971:2012
Medical Devices - Application of risk Management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected revision 2007-10-01)

EN ISO 18113-1:2011
In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements (EN ISO 18113-1:2011)

EN ISO 18113-2:2011
In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: *In vitro* diagnostic reagents for professional use (EN ISO 18113-2:2011)

2009/886/EC
Common Technical Specifications (CTS) for *in vitro* diagnostic medical devices.

Rev 10, 01 June 2017

Page 1 of 1

Tłumaczenie z języka angielskiego

Certyfikat Deklaracji Zgodności

PRODUCENT:

Millipore (UK) Ltd.
Kirkton Campus
Fleming Road
Livingston
EH54 7BN
Wielka Brytania

PRODUKT:

Przeciwciała monoklonalne ludzkie Anti- Cw
Odczynnik do serologii grup krwi IgM
Kod produktu: TX

KLASYFIKACJA:

Załącznik III

OCENA ZGODNOŚCI:

Załącznik III

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony produkt spełnia postanowienie Dyrektywy Rady Europy 98/79/EC w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*.
Cała dokumentacja znajduje się w siedzibie producenta.

POCZĄTEK OZNACZANIA:

07/07/03, TX0301

MIEJSCE I DATA WYDANIA:

Livingstone, Wielka Brytania

PODPIS:

/-/ podpis nieczytelny

MILLIPORE (UK) LTD FLEMING ROAD KIRKTON CAMPUS LIVINGSTONE EH54 7BN

Nr telefonu +44 (0) 1506 404000 – Nr Faxu +44 (0) 14506 404001

Rev 01, 26 Lipca 2011

Katarzyna Frome

Kierownik Działu Sprzedaży

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

2021-01-18

PROPLASMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka komandytowa
02-656 Warszawa, ul. Ludwimowska 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698
(2)

Część B: LISTA KONTROLNA

Załącznik 1: Lista zharmonizowanych standardów, która przedstawia według Dyrektywy 98/79/WE dotyczącej wyrobów medycznych *in vitro*:

BS EN 980:2008

Wyroby medyczne - symbole graficzne używane na etykietach wyrobów medycznych,

BS EN ISO 13485:2012

Wyroby medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania dla celów regulujących.

BS EN 13612:2002

Ocena eksploatacyjna medycznych wyrobów do diagnostyki *in vitro*

BS EN ISO 23640:2015

Badanie trwałości odczynników do diagnostyki *in vitro*

EN 13641:2002

Eliminacja lub zmniejszenie ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki *in vitro*

EN ISO 14971:2012

Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

EN ISO 18113-1:2011

Ocena wyrobów do diagnostyki *in vitro*. Informacja dostarczana przez producenta (etykietowanie).
- Część 1: Warunki, definicje i ogólne wymagania (EN ISO 18113-1: 2011)

EN ISO 18113-2:2011

Ocena wyrobów do diagnostyki *in vitro*. Informacja dostarczana przez producenta (etykietowanie).
- Część 2: Odczynniki do diagnostyki *in vitro* do zastosowań profesjonalnych (EN ISO 18113-2: 2011)

2009/886/EC

Common Technical Specifications (CTS) dotycząca diagnostyki wyrobów medycznych do *in vitro*

Rev 10, 01 Czerwca 2017

strona 1 z 1



DECLARATION OF CONFORMITY CERTIFICATE

MANUFACTURER:

MILLIPORE (UK) LTD
FLEMING ROAD
KIRKTON CAMPUS
LIVINGSTON EH54 7BN
UNITED KINGDOM

PRODUCT:

ANTI-MONOCLONAL HUMAN
IgM BLOOD GROUPING REAGENT
PRODUCT CODE TU

CLASSIFICATION:

ANNEX II LIST A

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX IV

We herewith declare that the above mentioned product meets the provisions of the Council Directive 98/79/EC for *in vitro* diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

NOTIFIED BODY:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH
RIDLERSTRASSE 65
D-80339 MUNICH
GERMANY
ID NO: 0123

(EC) CERTIFICATE(S):

V7 17 11 62212 043

START OF CE MARKING:

07/07/03, TUF0307

PLACE OF ISSUE:

LIVINGSTON, UK.

SIGNATURE & DATE OF ISSUE:

Collette McGregor
Collette McGregor
Head of Quality

09 Jan 2018
Date


Merck KGaA
Millipore (UK) Ltd
Fleming Road, Kirkton Campus
Livingston, EH54 7BN
Tel No: +44 (0) 1506 404000
Fax No: +44 1506 404001
www.merckgroup.com
Millipore is a division of Merck KGaA

Rev 04, 09 January 2018,

Page 1 of 1

PROPLASMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
02-856 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698

2021-01-18

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Kierownik Działu Sprzedaży
Katarzyna Frone
Katarzyna Frone



SECTION B: ESSENTIAL REQUIREMENTS CHECKLIST

APPENDIX 1 - List of harmonised standards which demonstrate conformity with the Essential Requirements of Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

EN 980:2008
Symbols for use in the labelling of medical devices.

BS EN ISO 13485:2012
Medical Devices - Quality management systems - requirements for regulatory purposes.

EN 13612:2002
Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices.

BS EN ISO 23640:2015
In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of Stability of *in vitro* diagnostic reagents.

EN 13641:2002
Elimination or reduction of risk of infection related to *in vitro* diagnostic reagents.

EN ISO 14971:2012
Medical Devices - Application of risk Management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected revision 2007-10-01)

EN ISO 18113-1:2011
In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements (EN ISO 18113-1:2011)

EN ISO 18113-2:2011
In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (EN ISO 18113-2:2011)

2009/886/EC
Common Technical Specifications (CTS) for *in vitro* diagnostic medical devices.

Rev 10, 01 June 2017

Page 1 of 1

Tłumaczenie z języka angielskiego

Certyfikat Deklaracji Zgodności

PRODUCENT:

Millipore (UK) Ltd.
Kirkton Campus
Fleming Road
Livingston
EH54 7BN
Wielka Brytania

PRODUKT :

Przeciwciała monoklonalne ludzkie Anti-e
Odczynnik do serologii grup krwi IgM
Kod produktu: TU

KLASYFIKACJA:

Załącznik II Lista A

OCENA ZGODNOŚCI:

Załącznik IV

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony produkt spełnia postanowienie Dyrektywy Rady Europy 98/79/EC w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*.
Cała dokumentacja znajduje się w siedzibie producenta.

ORGAN CERTYFIKUJĄCY:

TÜV SÜD PRODUKT SERVICE GmbH
Ridderstrasse 65
D-80339 Monachium
Niemcy, nr identyfikacyjny: 0123

CERTYFIKAT ZGODNOŚCI:

V7 17 11 62212 043

POCZĄTEK OZNACZANIA:

07/07/03, TUR0307

MIEJSCE I DATA WYDANIA:

Livingstone, Wielka Brytania

PODPIS:

/-/ podpis nieczytelny

MILLIPORE (UK) LTD FLEMING ROAD KIRKTON CAMPUS LIVINGSTONE EH54 7BN

Nr telefonu +44 (0) 1506 404000 – Nr Faxu +44 (0) 14506 404001

Kierownik Działu Sprzedaży
Katarzyna Fronc

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

2021-01-18

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
ul. Ludwinowska 17K
REGON 146142698
NIP 9512350354 (2)

Rev 04, 09 Styczeń 2018

Część B: LISTA KONTROLNA

Załącznik 1 : Lista zharmonizowanych standardów, która przedstawia według Dyrektywy 98/79/WE dotyczącej wyrobów medycznych *in vitro*:

BS EN 980:2008

Wyroby medyczne - symbole graficzne używane na etykietach wyrobów medycznych,

BS EN ISO 13485:2012

Wyroby medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania dla celów regulujących.

BS EN 13612:2002

Ocena eksploatacyjna medycznych wyrobów do diagnostyki *in vitro*

BS EN ISO 23640:2015

Badanie trwałości odczynników do diagnostyki *in vitro*

EN 13641:2002

Eliminacja lub zmniejszenie ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki *in vitro*

EN ISO 14971:2012

Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

EN ISO 18113-1:2011

Ocena wyrobów do diagnostyki *in vitro*. Informacja dostarczana przez producenta (etykietowanie).

- Część 1: Warunki, definicje i ogólne wymagania (EN ISO 18113-1: 2011)

EN ISO 18113-2:2011

Ocena wyrobów do diagnostyki *in vitro*. Informacja dostarczana przez producenta (etykietowanie).

- Część 2: Odczynniki do diagnostyki *in vitro* do zastosowań profesjonalnych (EN ISO 18113-2: 2011)

2009/886/EC

Common Technical Specifications (CTS) dotycząca diagnostyki wyrobów medycznych do *in vitro*

Rev 10, 01 Czerwiec 2017

strona 1 z 1



DECLARATION OF CONFORMITY CERTIFICATE

MANUFACTURER:

MILLIPORE (UK) LTD
FLEMING ROAD
KIRKSTON CAMPUS
LIVINGSTON EH54 7BN
UNITED KINGDOM

PRODUCT:

ANTI-E MONOCLONAL HUMAN
IgM BLOOD GROUPING REAGENT
PRODUCT CODE TA

CLASSIFICATION:

ANNEX II LIST A

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX IV

We herewith declare that the above mentioned product meets the provisions of the Council Directive 98/79/EC for *in vitro* diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

NOTIFIED BODY:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH
RIDLERSTRASSE 65
D-80339 MUNICH
GERMANY
ID NO: 0123

(EC) CERTIFICATE(S):

V7 17 11 62212 043

START OF CE MARKING:

07/07/03, TAD0301

PLACE OF ISSUE:

LIVINGSTON, UK.

SIGNATURE & DATE OF ISSUE:

Collette McGregor
Collette McGregor
Head of Quality

09 Jan 2018
Date


Merck KGaA
Millipore (UK) Ltd
Fleming Road, Kirkton Campus
Livingston, EH54 7BN
Tel No: +44 (0) 1506 404000
Fax No: +44 1506 404001
www.merckkgaa.com
Millipore is a division of Merck KGaA

Rev 04, 09 January 2018,

Page 1 of 1



SECTION B: ESSENTIAL REQUIREMENTS CHECKLIST

APPENDIX 1 - List of harmonised standards which demonstrate conformity with the Essential Requirements of Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

EN 980:2008

Symbols for use in the labelling of medical devices.

BS EN ISO 13485:2012

Medical Devices - Quality management systems - requirements for regulatory purposes.

EN 13612:2002

Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices.

BS EN ISO 23640:2015

In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of Stability of *in vitro* diagnostic reagents.

EN 13641:2002

Elimination or reduction of risk of infection related to *in vitro* diagnostic reagents.

EN ISO 14971:2012

Medical Devices - Application of risk Management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected revision 2007-10-01)

EN ISO 18113-1:2011

In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements (EN ISO 18113-1:2011)

EN ISO 18113-2:2011

In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: *In vitro* diagnostic reagents for professional use (EN ISO 18113-2:2011)

2009/86/EC

Common Technical Specifications (CTS) for *in vitro* diagnostic medical devices.

Rev 10, 01 June 2017

Page 1 of 1

Kierownik Działu Sprzedaży
Katarzyna Fronc

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

2021-01-18

P20P145MA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwina 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698
(2)

Tłumaczenie z języka angielskiego

Certyfikat Deklaracji Zgodności

PRODUCENT:

Millipore (UK) Ltd.
Kirkton Campus
Fleming Road
Livingston
EH54 7BN
Wielka Brytania

PRODUKT:

Przeciwciała monoklonalne ludzkie Anti-E
Odczynnik do serologii grup krwi iGM
Kod produktu: TA

KLASYFIKACJA:

Załącznik II Lista A

OCENA ZGODNOŚCI:

Załącznik IV

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony produkt spełnia postanowienie Dyrektywy Rady Europy 98/79/EC w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*.
Cała dokumentacja znajduje się w siedzibie producenta.

ORGAN CERTYFIKUJĄCY:

TÜV SÜD PRODUKT SERVICE GmbH
Ridlerstrasse 65
D-80339 Monachium
Niemcy, nr identyfikacyjny: 0123

CERTYFIKAT ZGODNOŚCI:

V7 17 11 62212 043

POCZĄTEK OZNACZANIA:

07/07/03, TAD0301

MIEJSCE I DATA WYDANIA:

Livingstone, Wielka Brytania

PODPIS:

/-/ podpis nieczytelny

MILLIPORE (UK) LTD FLEMING ROAD KIRKTON CAMPUS LIVINGSTONE EH54 7BN
Nr telefonu +44 (0) 1506 404000 – Nr Faxu +44 (0) 14506 404001

Rev 04, 09 Styczeń 2018

Kierownik Działu Sprzedaży
[Podpis]
Katarzyna Frons

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

2021-01-18

PROSTASMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
2-456 Włocławska, ul. Ludwowska 17K
NIP 0512356354; REGON 146142698
(2)

Część B: LISTA KONTROLNA

Załącznik 1 : Lista zharmonizowanych standardów, która przedstawia według Dyrektywy 98/79/WE dotyczącej wyrobów medycznych *in vitro*:

BS EN 980:2008

Wyroby medyczne - symbole graficzne używane na etykietach wyrobów medycznych,

BS EN ISO 13485:2012

Wyroby medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania dla celów regulujących.

BS EN 13612:2002

Ocena eksploatacyjna medycznych wyrobów do diagnostyki *in vitro*

BS EN ISO 23640:2015

Badanie trwałości odczynników do diagnostyki *in vitro*

EN 13641:2002

Eliminacja lub zmniejszenie ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki *in vitro*

EN ISO 14971:2012

Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

EN ISO 18113-1:2011

Ocena wyrobów do diagnostyki *in vitro*. Informacja dostarczana przez producenta (etykietowanie).

- Część 1: Warunki, definicje i ogólne wymagania (EN ISO 18113-1: 2011)

EN ISO 18113-2:2011

Ocena wyrobów do diagnostyki *in vitro*. Informacja dostarczana przez producenta (etykietowanie).

- Część 2: Odczynniki do diagnostyki *in vitro* do zastosowań profesjonalnych (EN ISO 18113-2: 2011)

2009/886/EC

Common Technical Specifications (CTS) dotycząca diagnostyki wyrobów medycznych do *in vitro*

Rev 10, 01 Czerwiec 2017

strona 1 z 1



DECLARATION OF CONFORMITY CERTIFICATE

MANUFACTURER:

MILLIPORE (UK) LTD
FLEMING ROAD
KIRKTON CAMPUS
LIVINGSTON EH54 7BN
UNITED KINGDOM

PRODUCT:

ANTI-C MONOCLONAL HUMAN
IgM BLOOD GROUPING REAGENT
PRODUCT CODE BN

CLASSIFICATION:

ANNEX II LIST A

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX IV

We hereby declare that the above mentioned product meets the provisions of the Council Directive 98/79/EC for *in vitro* diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

NOTIFIED BODY:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH
RIDLERSTRASSE 65
D-80339 MUNICH
GERMANY
ID NO: 0123

(EC) CERTIFICATE(S):

V7 17 11 62212 043

START OF CE MARKING:


07/07/03, BNA0301

PLACE OF ISSUE:

LIVINGSTON, UK.

SIGNATURE & DATE OF ISSUE:


Colette McGregor
Head of Quality
Date 09 Jan 2018


Merck KGaA
Millipore (UK) Ltd
Fleming Road, Kirkton Campus
Livingston, EH54 7BN
Tel No: +44 (0) 1506 404000
Fax No: +44 1506 404001
www.merckgroup.com
Millipore is a division of Merck KGaA

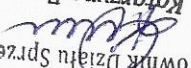
Rev 04, 09 January 2018,

Page 1 of 1

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwimowska 17K
NIP 95123558354, REGON 1461442898
(2)

2021-01-18

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Kierownik Działu Sprzedaży

Katarzyna Fronc

SECTION B: ESSENTIAL REQUIREMENTS CHECKLIST

APPENDIX 1 - List of harmonised standards which demonstrate conformity with the Essential Requirements of Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

EN 980:2008
Symbols for use in the labelling of medical devices.

BS EN ISO 13485:2012
Medical Devices - Quality management systems - requirements for regulatory purposes.

EN 13612:2002
Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices.

BS EN ISO 23640:2015
In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of Stability of *in vitro* diagnostic reagents.

EN 13641:2002
Elimination or reduction of risk of infection related to *in vitro* diagnostic reagents.

EN ISO 14971:2012
Medical Devices - Application of risk Management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected revision 2007-10-01)

EN ISO 18113-1:2011
In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements (EN ISO 18113-1:2011)

EN ISO 18113-2:2011
In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (EN ISO 18113-2:2011)

2009/886/EC
Common Technical Specifications (CTS) for *in vitro* diagnostic medical devices.

Rev 10, 01 June 2017

Page 1 of 1



Tłumaczenie z języka angielskiego

Certyfikat Deklaracji Zgodności

PRODUCENT:

Millipore (UK) Ltd.
Kirkton Campus
Fleming Road
Livingston
EH54 7BN
Wielka Brytania

PRODUKT:

Przeciwciała monoklonalne ludzkie Anti-C
Odczynnik do serologii grup krwi IgM
Kod produktu: BN

KLASYFIKACJA:

Załącznik II Lista A

OCENA ZGODNOŚCI:

Załącznik IV

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony produkt spełnia postanowienie Dyrektywy Rady Europy 98/79/EC w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*.
Cała dokumentacja znajduje się w siedzibie producenta.

ORGAN CERTYFIKUJĄCY:

TÜV SÜD PRODUKT SERVICE GmbH
Ridderstrasse 65
D-80339 Monachium
Niemcy, nr identyfikacyjny: 0123

CERTYFIKAT ZGODNOŚCI:

V7 17 11 62212 043

POCZĄTEK OZNACZANIA:

07/07/03, BNA0301

MIEJSCE I DATA WYDANIA:

Livingstone, Wielka Brytania

PODPIS:

/-/ podpis nieczytelny

MILLIPORE (UK) LTD FLEMING ROAD KIRKTON CAMPUS LIVINGSTONE EH54 7BN
Nr telefonu +44 (0) 1506 404000 – Nr Faxu +44 (0) 14506 404001

Rev 04, 09 Styczeń 2018

Kierownik Działu Sprzedaży
[Podpis]
Katarzyna Fronc

ZA ZGODNOŚĆ
[Podpis]

2021-01-18

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwiniowska 17K
NIP 9612660354, REGON 146142698

Część B: LISTA KONTROLNA

Załącznik 1: Lista zharmonizowanych standardów, która przedstawia według Dyrektywy 98/79/WE dotyczącej wyrobów medycznych *in vitro*:

BS EN 980:2008

Wyroby medyczne - symbole graficzne używane na etykietach wyrobów medycznych,

BS EN ISO 13485:2012

Wyroby medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania dla celów regulujących.

BS EN 13612:2002

Ocena eksploatacyjna medycznych wyrobów do diagnostyki *in vitro*

BS EN ISO 23640:2015

Badanie trwałości odczynników do diagnostyki *in vitro*

EN 13641:2002

Eliminacja lub zmniejszenie ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki *in vitro*

EN ISO 14971:2012

Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

EN ISO 18113-1:2011

Ocena wyrobów do diagnostyki *in vitro*. Informacja dostarczana przez producenta (etykietowanie).
- Część 1: Warunki, definicje i ogólne wymagania (EN ISO 18113-1: 2011)

EN ISO 18113-2:2011

Ocena wyrobów do diagnostyki *in vitro*. Informacja dostarczana przez producenta (etykietowanie).
- Część 2: Odczynniki do diagnostyki *in vitro* do zastosowań profesjonalnych (EN ISO 18113-2: 2011)

2009/886/EC

Common Technical Specifications (CTS) dotycząca diagnostyki wyrobów medycznych do *in vitro*

Rev 10, 01 Czerwiec 2017

strona 1 z 1

Merck

DECLARATION OF CONFORMITY CERTIFICATE

MANUFACTURER:

MILLIPORE (UK) LTD
FLEMING ROAD
KIRKTON CAMPUS
LIVINGSTON EH54 7BN
UNITED KINGDOM

PRODUCT:

ANTI-e MONOCLONAL HUMAN
IgM BLOOD GROUPING REAGENT
PRODUCT CODE TK

CLASSIFICATION:

ANNEX II LIST A

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX IV

We herewith declare that the above mentioned product meets the provisions of the Council Directive 98/79/EC for *in vitro* diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

NOTIFIED BODY:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH
RIDLERSTRASSE 65
D-80339 MUNICH
GERMANY
ID NO: 0123

(EC) CERTIFICATE(S):

V7 17 11 62212 043

START OF CE MARKING:

07/07/03, TKD0301


PLACE OF ISSUE:

LIVINGSTON, UK.

SIGNATURE & DATE OF ISSUE:

Collette McGregor
Collette McGregor
Head of Quality

07 Jan 2018
Date


Merck KGaA
Millipore (UK) Ltd
Fleming Road, Kirkton Campus
Livingston, EH54 7BN
Tel No: +44 (0) 1506 404000
Fax No: +44 1506 404001
www.merckgroup.com
Millipore is a division of Merck KGaA

Rev 04, 09 January 2018,

Page 1 of 1

PRODA57M4
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwimowska 17K
NIP 95122256354; REGON 14614242598
(2)

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
2021-01-01-18

Kierownik Działu Sprzedaży
Katarzyna Fronc
Katarzyna Fronc

SECTION B: ESSENTIAL REQUIREMENTS CHECKLIST

APPENDIX 1 - List of harmonised standards which demonstrate conformity with the Essential Requirements of Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

EN 980:2008
Symbols for use in the labelling of medical devices.

BS EN ISO 13485:2012
Medical Devices - Quality management systems - requirements for regulatory purposes.

EN 13612:2002
Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices.

BS EN ISO 23640:2015
In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of Stability of *in vitro* diagnostic reagents.

EN 13641:2002
Elimination or reduction of risk of infection related to *in vitro* diagnostic reagents.

EN ISO 14971:2012
Medical Devices - Application of risk Management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected revision 2007-10-01)

EN ISO 18113-1:2011
In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements (EN ISO 18113-1:2011)

EN ISO 18113-2:2011
In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (EN ISO 18113-2:2011)

2009/886/EC
Common Technical Specifications (CTS) for *in vitro* diagnostic medical devices.

Rev 10, 01 June 2017

Page 1 of 1

Merck

Tłumaczenie z języka angielskiego

Certyfikat Deklaracji Zgodności

PRODUCENT:

Millipore (UK) Ltd.
Kirkton Campus
Fleming Road
Livingston
EH54 7BN
Wielka Brytania

PRODUKT:

Przeciwciała monoklonalne ludzkie Anti-c
Odczynnik do serologii grup krwi IgM
Kod produktu: TK

KLASYFIKACJA:

Załącznik II Lista A

OCENA ZGODNOŚCI:

Załącznik IV

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony produkt spełnia postanowienie Dyrektywy Rady
Europy 98/79/EC w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*.
Cała dokumentacja znajduje się w siedzibie producenta.

ORGAN CERTYFIKUJĄCY:

TÜV SÜD PRODUKT SERVICE GmbH
Ridderstrasse 65
D-80339 Monachium
Niemcy, nr identyfikacyjny: 0123

CERTYFIKAT ZGODNOŚCI:

V7 17 11 62212 043

POCZĄTEK OZNACZANIA:

07/07/03, TKD0301

MIEJSCE I DATA WYDANIA:

Livingstone, Wielka Brytania

PODPIS:

/-/ podpis nieczytelny

MILLIPORE (UK) LTD FLEMING ROAD KIRKTON CAMPUS LIVINGSTONE EH54 7BN
Nr telefonu +44 (0) 1506 404000 – Nr Faxu +44 (0) 14506 404001

Rev 04, 09 Styczeń 2018

Kierownik Biura Sprzedaży

Katarzyna Fronc

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

2021-01-18

PROPLASMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
ul. Ludwinowska 17K
02-656 Warszawa
NIP 8512860354; REGON 146142698
(2)

Część B: LISTA KONTROLNA

Załącznik 1: Lista zharmonizowanych standardów, która przedstawia według Dyrektywy
98/79/WE dotyczącej wyrobów medycznych *in vitro*:

BS EN 980:2008

Wyroby medyczne - symbole graficzne używane na etykietach wyrobów medycznych,

BS EN ISO 13485:2012

Wyroby medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania dla celów regulujących.

BS EN 13612:2002

Ocena eksploatacyjna medycznych wyrobów do diagnostyki *in vitro*

BS EN ISO 23640:2015

Badanie trwałości odczynników do diagnostyki *in vitro*

EN 13641:2002

Eliminacja lub zmniejszenie ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki *in vitro*

EN ISO 14971:2012

Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

EN ISO 18113-1:2011

Ocena wyrobów do diagnostyki *in vitro*. Informacja dostarczana przez producenta (etykietowanie).
- Część 1: Warunki, definicje i ogólne wymagania (EN ISO 18113-1: 2011)

EN ISO 18113-2:2011

Ocena wyrobów do diagnostyki *in vitro*. Informacja dostarczana przez producenta (etykietowanie).
- Część 2: Odczynniki do diagnostyki *in vitro* do zastosowań profesjonalnych (EN ISO 18113-2: 2011)

2009/886/EC

Common Technical Specifications (CTS) dotycząca diagnostyki wyrobów medycznych do *in vitro*

Rev 10, 01 Czerwca 2017

strona 1 z 1



DECLARATION OF CONFORMITY CERTIFICATE

MANUFACTURER:

MILLIPORE (UK) LTD
FLEMING ROAD
KIRKTON CAMPUS
LIVINGSTON EH54 7BN
UNITED KINGDOM

PRODUCT:

ANTI-K MONOCLONAL HUMAN
IgM BLOOD GROUPING REAGENT PRODUCT
CODE T18

CLASSIFICATION:

ANNEX II LIST A

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:

ANNEX IV

We herewith declare that the above mentioned product meets the provisions of the Council Directive 98/79/EC for *in vitro* diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

NOTIFIED BODY:

TIV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH
RIDLERSTRASSE 65
D-80339 MUNICH
GERMANY
ID NO: 0123

(BC) CERTIFICATE(S):

V7 18 05 62212 047

START OF CE MARKING:

07/07/03, TRE0302

PLACE OF ISSUE:

LIVINGSTON, UK.

SIGNATURE & DATE OF ISSUE:

Colette McGregor
Head of Quality
Date 13 June 2018

Merck KGaA
Millipore (UK) Ltd
Fleming Road, Kirkton Campus
Livingston, EH54 7BN
Tel No: +44 (0) 1506 404000
Fax No: +44 1506 404001
www.merckgroup.com
Millipore is a division of Merck KGaA

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwimowska 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698
(2)

2021-01-18

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Kierownik Działu Sprzedaży
Katarzyna Fronc



SECTION B: ESSENTIAL REQUIREMENTS CHECKLIST

APPENDIX 1 - List of harmonised standards which demonstrate conformity with the Essential Requirements of Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

EN 980:2008
Symbols for use in the labelling of medical devices.

BS EN ISO 13485:2012
Medical Devices - Quality management systems - requirements for regulatory purposes.

EN 13612:2002
Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices.

BS EN ISO 23640:2015
In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of Stability of *in vitro* diagnostic reagents.

EN 13641:2002
Elimination or reduction of risk of infection related to *in vitro* diagnostic reagents.

EN ISO 14971:2012
Medical Devices - Application of risk Management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected revision 2007-10-01)

EN ISO 18113-1:2011
In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements (EN ISO 18113-1:2011)

EN ISO 18113-2:2011
In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: *In vitro* diagnostic reagents for professional use (EN ISO 18113-2:2011)

2009/886/EC
Common Technical Specifications (CTS) for *in vitro* diagnostic medical devices.

Tłumaczenie z języka angielskiego

Certyfikat Deklaracji Zgodności

PRODUCENT:

Millipore (UK) Ltd.
Kirkton Campus
Fleming Road
Livingston
EH54 7BN
Wielka Brytania

PRODUKT :

Przeciwciała monoklonalne ludzkie Anti-K
Odczynnik do serologii grup krwi IgM
Kod produktu: TR

KLASYFIKACJA:

Załącznik II Lista A

OCENA ZGODNOŚCI:

Załącznik IV

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony produkt spełnia postanowienie Dyrektywy Rady Europy 98/79/EC w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*.
Cała dokumentacja znajduje się w siedzibie producenta.

ORGAN CERTYFIKUJĄCY:

TÜV SÜD PRODUKT SERVICE GmbH
Ridderstrasse 65
D-80339 Monachium
Niemcy, nr identyfikacyjny: 0123

CERTYFIKAT ZGODNOŚCI:

V7 18 05 62212 047

POCZĄTEK OZNACZANIA:

07/07/03, TRE0302

MIEJSCE I DATA WYDANIA:

Livingstone, Wielka Brytania

PODPIS:

-/- podpis nieczytelny

MILLIPORE (UK) LTD FLEMING ROAD KIRKTON CAMPUS LIVINGSTONE EH54 7BN
Nr telefonu +44 (0) 1506 404000 – Nr Faksu +44 (0) 14506 404001

Rev 04, 28 Maj 2018

Kierownik Działu Sprzedaży
[Podpis]
Katarzyna Fronc

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

2021-01-18

PROPLASMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-850 Warszawa, ul. Ludwowska 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698
(2)

Część B: LISTA KONTROLNA

Załącznik 1: Lista zharmonizowanych standardów, która przedstawia według Dyrektywy 98/79/WE dotyczącej wyrobów medycznych *in vitro*:

BS EN 980:2008

Wyroby medyczne - symbole graficzne używane na etykietach wyrobów medycznych,

BS EN ISO 13485:2012

Wyroby medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania dla celów regulujących.

BS EN 13612:2002

Ocena eksploatacyjna medycznych wyrobów do diagnostyki *in vitro*

BS EN ISO 23640:2015

Badanie trwałości odczynników do diagnostyki *in vitro*

EN 13641:2002

Eliminacja lub zmniejszenie ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki *in vitro*

EN ISO 14971:2012

Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

EN ISO 18113-1:2011

Ocena wyrobów do diagnostyki *in vitro*. Informacja dostarczana przez producenta (etykietowanie).

- Część 1: Warunki, definicje i ogólne wymagania (EN ISO 18113-1: 2011)

EN ISO 18113-2:2011

Ocena wyrobów do diagnostyki *in vitro*. Informacja dostarczana przez producenta (etykietowanie).

- Część 2: Odczynniki do diagnostyki *in vitro* do zastosowań profesjonalnych (EN ISO 18113-2: 2011)

2009/886/EC

Common Technical Specifications (CTS) dotycząca diagnostyki wyrobów medycznych do *in vitro*

Rev 10, 01 Czerwca 2017

strona 1 z 1