



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nazwa producenta: **Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa**

Adres producenta: **40-074 Katowice
ul. Raciborska 15
tel.: 32/2087408 fax: 32/2087484
centrala tel. 32/2087300
e-mail: rckik@rckik-katowice.pl**

Nazwa wyrobu medycznego: **ZESTAW PRÓBEK KONTROLNYCH**

Typ: **Odczynnik do diagnostyki in vitro**

Stosowany skrót: **ZPK**

Kwalifikacja: **Wykaz A załącznika II Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r.**

Oświadczam, że wymieniony powyżej wyrób spełnia wymagania:

- Załącznika IV (z wyłączeniem p.6) Dyrektywy 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. (z późniejszymi zmianami),
- Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.,
- Ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw z dnia 11 września 2015r.,
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które wdrażają do prawa polskiego postanowienia Dyrektywy wraz ze zam. rozp. M.Z. z dnia 10 kwietnia 2012 roku.

Normy dotyczące tego wyrobu:

- PN-EN ISO 13485:2016 – Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania dla celów przepisów prawnych
- PN-EN ISO 14971:2012 - Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
- PN-EN ISO 23640:2015 - Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro - Badanie stabilności odczynników do diagnostyki in vitro
- PN-EN 13641:2006 – Eliminacja lub zmniejszenie ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki in vitro.
- PN-EN 13612:2006 – Ocena działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
- PN-EN ISO 18113-2:2011- Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne in vitro. Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie). Część 2: Odczynniki do diagnostyki in vitro do profesjonalnego stosowania.
- PN-EN ISO 15223-1:2017-02 - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne
- PN-EN 13975:2006 – Procedury kontroli weryfikacyjnej stosowane w odbiorczych badaniach wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – Aspekty statystyczne.

Ocenę zgodności wykonano przy udziale:

JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ nr 1434

Uzyskano certyfikaty zgodności:

- nr 1434-IVDD-119/2018 potwierdzający, że wyrób spełnia wymagania określone w Załączniku IV p.4 IVDD
- nr 1434-IVDD-120/2018 potwierdzający, że wyrób spełnia wymagania określone w Załączniku IV z wył. p.4,6 IVDD

Okres ważności certyfikatu: od 17-11-2018 do 16-11-2023 roku

Katowice, 2019-04-18

DYREKTOR
Regionalnego Centrum
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
w Katowicach

dr n. med. Stanisław Dyląg



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nazwa producenta: **Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa**

Adres producenta: **40-074 Katowice
ul. Raciborska 15
tel.: 32/2087408 fax: 32/2087484
centrala tel. 32/2087300
e-mail: rckik@rckik-katowice.pl**

Nazwa wyrobu medycznego: **Standard anty-D MIKRO**

Typ: **Odczynnik do diagnostyki in vitro**

Stosowany skrót: **STA-MIKRO**

Kwalifikacja: **Wykaz B załącznika II Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r.**

Oświadczam, że wymieniony powyżej wyrób spełnia wymagania:

- Załącznika IV (z wyłączeniem p.4 i p.6) Dyrektywy 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. (z późniejszymi zmianami),
- Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.,
- Ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw z dnia 11 września 2015r.,
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które wdrażają do prawa polskiego postanowienia Dyrektywy wraz ze zam. rozp. M.Z. z dnia 10 kwietnia 2012 roku.

Normy dotyczące tego wyrobu:

- PN-EN ISO 13485:2016 – Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania dla celów przepisów prawnych.
- PN-EN ISO 14971:2012 - Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
- PN-EN ISO 18113-2:2011- Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne in vitro. Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie). Część 2: Odczynniki do diagnostyki in vitro do profesjonalnego stosowania.
- PN-EN 13641:2006 – Eliminacja lub zmniejszenie ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki in vitro.
- PN-EN 13612:2006 – Ocena działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
- PN-EN ISO 15223-1:2017-02 - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne.
- PN-EN 13975:2006 – Procedury kontroli weryfikacyjnej stosowane w odbiorczych badaniach wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – Aspekty statystyczne.
- PN-EN ISO 23640:2015 - Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro - Badanie stabilności odczynników do diagnostyki in vitro

Ocenę zgodności według Załącznika IV z wyl. p. 4, 6 do Dyrektywy 98/79/WE wykonano przy udziale:

JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ nr 1434.

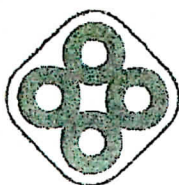
Uzyskano certyfikat zgodności nr: **1434-IVDD-118/2018**

Okres ważności certyfikatu: od 17-11-2018 do 16-11-2023 roku

Katowice, 2019-04-18

DYREKTOR
Regionalnego Centrum
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
w Katowicach

dr n. med. Stanisław Dyląg



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


Eddy Velthuis
Technical Director

PROPLASMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698
(3)

Za zgodność z oryginałem	
dnia 2019 -12- 05	
PREZES Zarządu	WICEPREZES Zarządu
Jacek Paweł Przeciński	Grzegorz Hilscher

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

Page 1 of 1



Tłumaczenie z języka angielskiego

[dokument w języku angielskim wydrukowany na papierze firmowym z następującym nagłówkiem]

[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-A	600005
	600010
	600000

PRODUCENT

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

PROPLASMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698
(3)

Za zgodność z oryginałem

dnia 2019-12-05

PREZES Zarządu

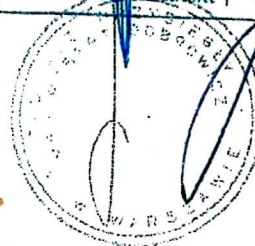
Jacek Paweł Trzeński

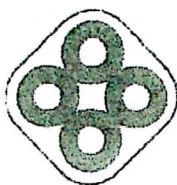
WICEPREZES Zarządu

Grzegorz Hilsch

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

Warszawa, dnia 12.06.2006.





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

Eddy Velthuis
Technical Director

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

PROPLASMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698
(3)

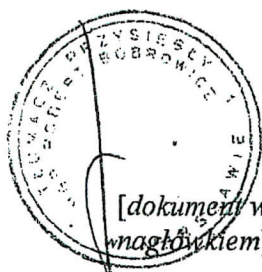
Za zgodność z oryginałem.
dnia 2019 -12- 05
PREZES Zarządu WICEPREZES Zarządu
Jacek Paweł Wzrostki Grzegorz Hilsch

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



Tłumaczenie z języka angielskiego

[dokument w języku angielskim wydrukowany na papierze firmowym z następującym nagłówkiem]

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

PROPLASMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698
(19)

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

Warszawa, dnia 12.06.2006.

Za zgodność z oryginałem.

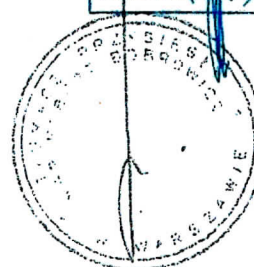
dnia **2019-12-05**

PREZES ZARZĄDU

WICEPREZES ZARZĄDU

Janek Paweł Trzaskowski

Grzegorz Hilscher





DECLARATION OF CONFORMITY CERTIFICATE

MANUFACTURER:

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

PRODUCT:

BIOSCOT ANTI-A
CELL LINE: BIRMA-1
IgM BLOOD GROUPING REAGENT
PRODUCT CODE: TL

Model(s)

ANTI-A MOITERCLONE*
CELL LINE: BIRMA-1
PRODUCT CODE: 6902044

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 18 05 62212 046

START OF CE MARKING:

07/07/03, TLD0303

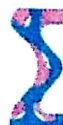
PLACE OF ISSUE:

LIVINGSTON, UK.

SIGNATURE & DATE OF ISSUE:

Collette McGregor
Collette McGregor
Head of Quality

13 Dec 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 05, 28 May 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)

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

Rev 10, 01 June 2017 Page 1 of 1

PROPLASMA

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698
(3)

Za zgodność z oryginałem

dnia 2019 -12- 05

PREZES Zarządu

WICEPREZES Zarządu

Jacek Paweł Trzcinski

Grzegorz Hilscher

Tłumaczenie z języka angielskiego

Certyfikat Deklaracji Zgodności

PRODUCENT:

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

PRODUKT:

BISCONT Anty-A
Linia komórkowa: BIRMA-1
Przeciwciała monoklonalne IgM
Odczynnik do serologii grup krwi
Kod produktu: TL
Model:
Anty-A MOLTERCLONE®
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
Ridlerstrasse 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

Za zgodność z oryginałem

dnia 2019-12-05

PREZES WYBZĄDU
WICEPREZES
Jacek Paweł Trzcinski
Grzegorz Hilsche

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 14671:2012

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:

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

Model(s)

ANTI-B MOLTERTCLONE®
CELL LINE: LB-2
PRODUCT CODE: 6902045

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 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

12.3.2018
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

Rev 05.28 May 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

PROPLASMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K
NIP 9512350354; REGON 146142698
(3)

Za zgodność z oryginałem

dnia 2019 -12- 05

PREZES ZARZADU

WICEPREZES

Jacek Paweł Wzrostkiński

Grzegorz Hilscher

Tłumaczenie z języka angielskiego

Certyfikat Deklaracji Zgodności

PRODUCENT:

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

PRODUKT:

Wielka Brytania
BISCOM Anty-B
Linia komórkowa: LB-2
Przeciwciała monoklonalne IgM
Odczynnik do serologii grup krwi
Kod produktu: TN
Model:
Anty-B MOLTCLONE®
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
Ridlerstrasse 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

Część B: LISTA KONTROLNA

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

BS EN 988:2008

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 efektywności 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)

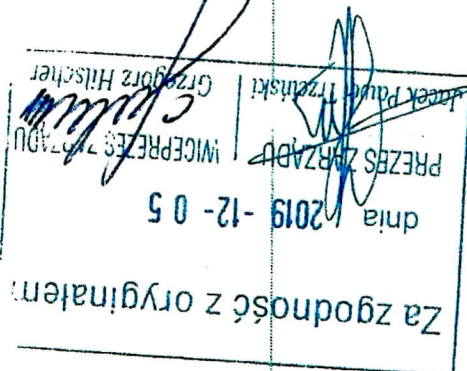
EN ISO 18113-2:2011

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



Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K
NIP 9512350054, REGON 146142698
(3)

P2021457M4



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 IgG1/gm
BLENDED BLOOD GROUPING REAGENT
PRODUCT CODE: BM

Model(s)

ANTI-D (RH-1) MOLTICLONE®
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:

TÜV 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:

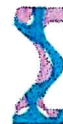
07/07/03, BME0304

PLACE OF ISSUE:

LIVINGSTON, UK.

SIGNATURE & DATE OF ISSUE:

Colette McGregor
Colette McGregor
Head of Quality
Date: 09 Jan 2013



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 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)

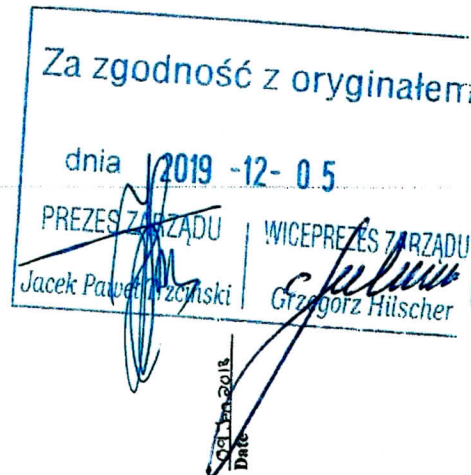
2009/886/EC

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

Rev 10, 01 June 2017

Page 1 of 1

PROPLASMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K
NIP 9512356354, REGON 146142698
(3)



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 Faksu +44 (0) 14506 404001

Rev 05, 9 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

Za zgodność z oryginałem.
dnia 2019-12-05
WICEPREZES ZARZĄDU
PREZES ZARZĄDU
Jacek Pajewski
Grzegorz Hilscher

PROPLASMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwimowska 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698
(3)



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 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 048

START OF CE MARKING:

07/07/03, GGC0301

PLACE OF ISSUE:

LIVINGSTON, UK.

SIGNATURE & DATE OF ISSUE:


Colette McGregor
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

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

PROPLASMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K
NIP 9512356354; REGON 146142698
(3)

Za zgodność z oryginałem
dnia 2019-12-05
PREZES Zarządu WICEPREZES Zarządu
Jacek Paweł Tuzczński Grzegorz Hilscher

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

Część B: LISTA KONTROLNA

Załącznik 1: Lista zharmonizowanych standardów, która przedstawia wadług 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

PROPLASMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka komandytowa
02-856 Warszawa, ul. Ludwiniowska 17K
NIP 95123660354; REGON 146142698
(3)

Za zgodność z oryginałem
dnia 2019-12-05
PREZES ZARZĄDU
WICEPREZES
Grzegorz Hucisko



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nazwa producenta: **Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa**

Adres producenta **40-074 Katowice
ul. Raciborska 15
tel.: 32/2087407 fax: 32/2087484
centrala tel. 32/2087300
e-mail: rckik@rckik-katowice.pl**

Nazwa wyrobu medycznego: **PBS - zbuforowany fizjologiczny roztwór soli o pH 6,9**

Typ: **Odczynnik do diagnostyki in vitro**

Stosowany skrót: **PBS**

Kwalifikacja: **Wyrób nie ujęty w wykazie A oraz B załącznika I**

Oświadczam, że wymieniony powyżej wyrób zgodny jest z zasadniczymi wymaganiami określonymi w Załączniku III Dyrektywy 98/79/WE oraz w normach:

- **PN-EN ISO 13485:2016** – Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania dla celów przepisów prawnych.
- **PN-EN ISO 14971:2012** - Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
- **PN-EN ISO 23640:2015** - Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro - Badanie stabilności odczynników do diagnostyki in vitro
- **PN-EN 13612:2006** – Ocena działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
- **PN-EN ISO 18113-2:2011**- Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne in vitro. Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie). Część 2: Odczynniki do diagnostyki in vitro do profesjonalnego stosowania..
- **PN-EN ISO 15223-1:2017-02** - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne

Katowice, 2019-04-18

DYREKTOR
REGIONALNEGO CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA

dr n. med. Stanisław Dyląg