

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

dla TransFix/EDTA CSF Sample Storage Tubes

### ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/746 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Niżej podpisany oświadcza, że produkty wymienione w niniejszym dokumencie są zgodne z przepisami rozporządzenia Rady, które mają do nich zastosowanie, znak CE może być umieszczany, a niniejsza Deklaracja jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność Producenta, tj. Caltag Medsystems Ltd.

<b>Ogólne nazwy produktów:</b>	TransFix/EDTA CSF 1-4ml Sample Storage Tubes TransFix/EDTA CSF 0.25-1ml Sample Storage Tubes
<b>Producent:</b>	Caltag Medsystems Limited Whiteleaf Business Centre 11 Little Balmer Buckingham MK18 1TF Wielka Brytania
<b>Warianty:</b>	Zgodnie z Załącznikiem I – Wykaz/Harmonogram produktów
<b>Przeznaczenie:</b>	„TransFix®/EDTA Cerebrospinal Fluid (CSF) 1-4ml Sample Storage Tubes są przeznaczone do stabilizacji i przechowywania próbek ludzkiego płynu mózgowo-rdzeniowego (ang. cerebrospinal fluid - CSF) do analizy i charakterystyki białych krwinek metodą cytometrii przepływowej. Odzyskiwanie markerów subpopulacji limfocytów można osiągnąć w przeciągu 3 dni od utrwalenia.”
<b>Dedykowany użytkownik:</b>	Zastosowanie profesjonalne
<b>Kategoria rozporządzenia IVD:</b>	Klasa A zgodnie z Załącznikiem VIII Reguła 5 (c)
<b>Jednostka notyfikowana:</b>	Nie dotyczy
<b>Droga oceny IVDR:</b>	Dla klasy A: Wydanie Deklaracji zgodności zgodnie z Artykułem 17 po sporządzeniu dokumentacji technicznej w Załącznikach II i III do unijnego rozporządzenia IVDR 2017/746.
<b>Pojedynczy numer rejestracyjny:</b>	GB-MF-000021669
<b>EMDN:</b>	W050301020101
<b>Podstawowy UDI-DI:</b>	506053171CSFCG
<b>Autoryzowany przedstawiciel UE:</b>	Advena Limited. Tower Business Centre, 2. piętro, Tower Street, Swatar BKR 4013 Malta
<b>Numer SRN dla autoryzowanego przedstawiciela UE:</b>	MT-AR-000000234

Imię: D. Coupar

Stanowisko: Dyrektor zarządzający

Podpis:



Miejsce i data podpisu: Buckingham, Wlk. Brytania, 14 marca 2023 r.

### Obowiązujące przepisy i normy

Wszystkie urządzenia wymienione w Załączniku I do niniejszej deklaracji są zgodne z następującymi przepisami i normami europejskimi

Norma rozporządzenia/	Nazwa dokumentu
Rozporządzenie (UE) 2017/746	ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
REACH 1907/2006	Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów
(WE) nr 1272/2008	Rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania (CLP)
EN ISO 13485:2016+A11:2021	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów regulacyjnych
EN ISO 14971:2019+A11:2021	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
ISO 23640:2015	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Ocena stabilności odczynników do diagnostyki in vitro
BS EN ISO 18113-1:2011 BS EN ISO 18113-2:2011	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro — Informacje dostarczane przez producenta (etykietowanie)
BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN ISO 15223-2:2016	Wyroby medyczne — Symbole, które należy stosować na etykietach wyrobów medycznych, etykietowaniu i informacjach, które należy dostarczyć

### Załącznik I – Wykaz produktów/Harmonogram

Numer części/katalogowy	Opis/nazwa	UDI-DI
TF-CSF-L-2	TransFix/EDTA CSF 1-4ml Sample Storage Tubes(2 tubes)	05060531710040
TF-CSF-L-10	TransFix/EDTA CSF 1-4ml Sample Storage Tubes(10 tubes)	05060531710040
TF-CSF-L-50	TransFix/EDTA CSF 1-4ml Sample Storage Tubes(50 tubes)	05060531710040
TF-CSF-S-2	TransFix / EDTA CSF 0.25-1ml Sample Storage Tube (2 tubes)	05060531710057
TF-CSF-S-10	TransFix / EDTA CSF 0.25-1ml Sample Storage Tube (10 tubes)	05060531710057
TF-CSF-S-50	TransFix / EDTA CSF 0.25-1ml Sample Storage Tube (50 tubes)	05060531710057

### Historia wersji

Wersja	Skompilowana przez	Data	Opis
1.0	Nicki Kaenzig	17.09.2021	Pierwsze wydanie
2.0	Nicki Kaenzig	11.05.2022	Aktualizacja dla IVDR
2.1	Nicki Kaenzig	15.06.2022	Usunięcie logo LRQA/UKAS w celu uniknięcia pomyłek
2.2	Nicki Kaenzig	27.06.2022	Dodanie „0” na początku UDI-DI
3.0	Nicki Kaenzig	14.03.2023	Usunięcie wersji 25-pakowej (TF-CSF-L-25). Dodanie formatu produktu TransFix/EDTA 0,25-1 ml Sample Storage Tube (TF-CSF-S-2, TF-CSF-S-10, TF-CSF-S-50)