

Anexa nr. 7  
la Documentația standard nr. \_\_\_\_  
din “ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_

## CERERE DE PARTICIPARE

Către IMSP Institutul Oncologic

**Stimați domni,**

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselectie apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr. [ocds-b3wdp1-MD-1710492324360](#) din 15/03/2024, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului privind **Achiziționarea Reagenți Genetica și Citometrie în Flux**, noi Medist Grup SRL, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 01.04.2024

Cu stimă,

Ofertant/candidat

Gabriela-Cristina Anghel

-----:
ORDIN DE PLATA NR.128 Tip.doc. 1 :

DATA EMITERII: 01 aprilie 2024 :

=====:

PLATITI:3263-87 LEI: Trei Mii Doua Sute Sasezeci si Trei, 87 :

PLATITOR: (R)MEDIST GRUP SRL CODUL IBAN:MD57VI022242600000269MDL:
CODUL FISCAL:1018600004516 :

=====:
PRESTATORUL PLATITOR :

B.C VictoriaBank S.A. s.26 Chisinau :

=====:

BENEFICIAR:(R) I.M.S.P. INSTITUTUL ONCOLO CODUL IBAN:MD94ML000000002251702316:
GIC CODUL FISCAL:1003600151023 :

=====:
PRESTATORUL BENEFICIAR :

MICB :

=====:

DESTINATIA PLATII: Garantie in marime de 1 procent :
laLP nr. 21186749 din 15.03.2024 : NORMAL/URGENT:NO :

L.S. :

CODUL TRANZACTIEI:001 :

DATA PRIMIRII: : \_\_\_\_\_ :

DATA EXECUTARII: : \_\_\_\_\_ :

: SEMNATURILE :

: EMITENTULUI :

SEMNATURA PRESTATORULUI :

MOTIVUL REFUZULUI :



14:17:30 01 APR 2024

Semnatura electronica:

L0ACuWlF8j/WcqNf/THgPY30e/zMq908ry8iURC1/GjPRhZV5feVCbutuMUw2A1khv7si4SYjp79
h3GuV2i0bUIf43HUk8bL9Way6Cp9isCSPAsQWCNOHfbTfiu6qTZmLhj618IZ5V6g0xbd+eIsZWw0
G2nB7q/6A2IIIO0b8VgFG++buJlKXsKzhbKQUuLNQsX+7W+nAHBJfbZV2hmrrK2+y9g+ynNLAVma
xmIKEkvr/idWEVgfwf3m9f24mYH46pWm29AmT2CTSJuYiMtfqBlwKT+hhxcB42Ps4HvftjROhpZv
bmrTjF03chrUqzJCcgvLf/68n6kWiOAHCDUbKg==



## DECLARATION OF CONFORMITY

Immunotech S.A.S., a Beckman Coulter Company, assure et déclare par la présente que le(s) produit(s) listé(s) ci-dessous sont conformes aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Immunotech S.A.S., a Beckman Coulter Company, ensures and declares that the product(s) listed bellow comply with the requirements of the European Union In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/CE.

Immunotech S.A.S., a Beckman Coulter Company, versichert und erklärt hiermit, daß die im Folgenden aufgeführten Produkte den Auflagen der IVD-Richtlinie für In-Vitro-Diagnostika der Europäischen Union (98/79/EC) entsprechen.

Immunotech S.A.S., a Beckman Coulter Company, dichiara ed assicura che i prodotti qui elencati sono conformi ai requisiti della direttiva comunitaria 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Immunotech S.A.S., a Beckman Coulter Company, asegura y declara que los productos listados a continuación cumplen con los requisitos establecidos en la directiva 98/79/CE de la Comunidad Europea para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Produit(s) / Product(s) / Produkt(e) / Prodotto(i) / Producto(s) :

**IOTest CD41-PE (A07781)**

Franck Cheillan  
Director  
Quality Assurance & Regulatory Affairs

Date :

Feb 22, 2005

**Conformity Assessment Procedure**  
Annex III

**Document Control**

Issue Date : Dec. 05, 2003  
(dec 13-05 rev 08)  
Revision Lev : 02  
Revision Date : Feb. 22, 2005  
File Name : A07781 dec CE rev 02



IMMUNOTECH S.A.S.  
130 Avenue de Lattre de Tassigny - BP177  
13276 Marseille cedex 9, France



## DECLARATION OF CONFORMITY

**Immunotech S.A.S., a Beckman Coulter Company, assure et déclare par la présente que le(s) produit(s) listé(s) ci-dessous sont conformes aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.**

Immunotech S.A.S., a Beckman Coulter Company, ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirements of the European Union In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/CE.

Immunotech S.A.S., a Beckman Coulter Company, versichert und erklärt hiermit, daß die im Folgenden aufgeführten Produkte den Auflagen der IVD-Richtlinie für In-Vitro-Diagnostika der Europäischen Union (98/79/EC) entsprechen.

Immunotech S.A.S., a Beckman Coulter Company, dichiara ed assicura che i prodotti qui elencati sono conformi ai requisiti della direttiva comunitaria 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Immunotech S.A.S., a Beckman Coulter Company, asegura y declara que los productos listados a continuación cumplen con los requisitos establecidos en la directiva 98/79/CE de la Comunidad Europea para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

**Produit(s) / Product(s) / Produkt(e) / Prodotto(i) / Producto(s) :**

**CD62P-FITC (A07790)**

Franck Cheillan  
Director  
Quality Assurance & Regulatory Affairs

Date :

July 29, 2005

**Conformity Assessment Procedure**  
Annex III

**Document Control**

Issue Date : July 29, 2005  
Revision Lev : 01  
Revision Date : July 29, 2005  
File Name : A07790 dec CE rev 01



IMMUNOTECH S.A.S.  
130 Avenue de Lattre de Tassigny - BP177  
13276 Marseille cedex 9, France



# DECLARATION OF CONFORMITY

Beckman Coulter Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

**Product(s):**

IsoFlow Sheath Fluid - PN 8546859

**Device Group:**

W010308

**BUDI-DI:**

150995901LSSHEATH9Z

**Risk Class:**

Class A, Rule 5 (Article 47 in accordance with Annex VIII)

**Intended Purpose:**

IsoFlow Sheath Fluid is a non-fluorescent, azide free balanced electrolyte solution for use on COULTER Flow Cytometers with light scatter and fluorescent applications. The IsoFlow Sheath Fluid is manufactured for low particulate and fluorescence background to ensure superior signal to noise ratio measurements during the user defined (non-automated) analysis process. This product is intended for Laboratory Professional use only.

**Common Specification(s):**

None

Signed for and on behalf of Beckman Coulter, Inc. the Legal Manufacturer.



**Name:** Sudharsan 2022-05-26  
Sathyamurthy, Ph.D.

**Title:** Director, Quality and Regulatory Affairs, PRRC

**Place of Issue:** Beckman Coulter, Inc., Miami, FL. USA

**Authorized Representative (AR)**

Beckman Coulter Ireland, Inc.  
Lismeehan, O'Callaghan's Mills  
Co. Clare Ireland  
+(353) (0) 65 683 1100

**AR SRN:** AR-000000886

**Conformity Assessment Procedure:**

Conformity Assessment based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation (Article 48 in accordance with Annex IX)

**Notified Body**

N/A



Beckman Coulter, Inc.  
250 S. Kraemer, Brea, CA 92821 USA  
+(1) 800-854-3633  
**Manufacturer SRN:** US-MF-000010288  
**IVDR Certificate Number:** N/A

**Document Control**

<b>Issue Date:</b>	2022-04-07
<b>Revision Level:</b>	1.1
<b>Starting :</b>	May 26, 2022
<b>DoC Filename:</b>	BRE-0094 DoC

# DECLARATION OF CONFORMITY

Beckman Coulter Ireland Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

**Product(s):**

FlowClean Cleaning Agent - PN A64669  
AQUIOS Cleaning Agent - PN B25698

**Device Group:**

W010308

**BUDI-DI:**

150995902FLOWCLEANNL

**Risk Class:**

Class A, Rule 5 (Article 47 in accordance with Annex VIII)

**Intended Purpose:**

PN B25698: AQUIOS Cleaning Agent is a cleaning agent for use on the AQUIOS flow cytometer components that come in contact with blood samples. It aids in the removal of protein buildup in the fluidics system and flow cell of an automated AQUIOS flow Cytometer. This product is intended for Laboratory Professional use only.

PN A64669: The device is a support reagent for cleaning Flow Cytometer components that come in contact with blood samples. Aids in the removal of protein buildup in the fluidics system and flow cell of a flow cytometer. The reagent is automatically utilized by the flow cytometer when prompted by the user. This product is intended for Laboratory Professional use only.

**Common Specification(s):**

None

**Authorized Representative (AR)**

N/A

AR SRN: N/A

**Conformity Assessment Procedure:**

Conformity Assessment based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation (Article 48 in accordance with Annex IX)

Signed for and on behalf of Beckman Coulter Ireland, Inc. the Legal Manufacturer.



**Name:** Sudharsan Sathyamurthy, Ph.D. 2022-05-18

**Title:** Director, Quality and Regulatory Affairs, PRRC

**Place of Issue:** Beckman Coulter, Inc., Miami, FL. USA

**Notified Body**

N/A



Beckman Coulter Ireland, Inc.  
Lismeehan, O'Callaghan's Mills  
Co. Clare Ireland  
+(353) (0) 65 683 1100

**Manufacturer SRN:** IE-MF-000000887  
**IVDR Certificate Number:** N/A

**Document Control**

<b>Issue Date:</b>	2022-04-14
<b>Revision Level:</b>	1.1
<b>Starting Lot :</b>	May 1, 2022
<b>DoC Filename:</b>	IRL-0078 DOC

## Table of Contents

English — English.....	2
Brazilian Portuguese — Português do Brasil.....	3
Bulgarian — Български.....	4
Chinese Simplified — 简体中文.....	5
Chinese Traditional — 繁體中文.....	6
Croatian — Hrvatski.....	7
Czech — Čeština.....	8
Danish — Dansk.....	9
Dutch — Nederlands.....	10
Estonian — Eesti.....	11
Finnish — Suomi.....	12
French — Français.....	13
German — Deutsch.....	14
Greek — Ελληνικά.....	15
Hungarian — Magyar.....	16
Italian — Italiano.....	17
Japanese — 日本語.....	18
Korean — 한국어.....	19
Latvian — Latviski.....	20
Lithuanian — Lietuvių k.....	21
Norwegian — Norsk.....	22
Polish — Polski.....	23
Portuguese — Português.....	24
Romanian — Română.....	25
Russian — Русский.....	26
Serbian — Srpski.....	27
Slovak — Slovensky.....	28
Slovenian — Slovenščina.....	29
Spanish — Español.....	30
Swedish — Svenska.....	31
Turkish — Türkçe.....	32
Ukrainian — Українська.....	33
Vietnamese — Tiếng Việt.....	34



English — English

## Declaration of Conformity

Immunotech SAS hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

<p><b>Product(s):</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, ref. A07739</p> <p><b>EMDN Code:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Risk Class:</b> Class B, Rule 3 e), h) (Article 47 in accordance with Annex VIII)</p> <p><b>Intended Purpose:</b> Intended use: The Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE antibodies mix allows the qualitative and non automated identification of cell populations expressing the HLA-B27 and/or HLA-B7 antigens present in human biological samples using flow cytometry (see section "Samples" below). This product is not intended to determinate HLA-B tissue group.</p> <p>Intended user: This product is intended for laboratory professional use.</p> <p>Clinical relevance: The Anti-HLA-B27-FITC is an Anti-HLA-B27 antibody used to identify and characterize cells expressing the HLA-B27 antigen by flow cytometry. This product alone cannot and is not intended to generate any diagnostic conclusion. This product can be used to aid in diagnosis of patients with suspected autoimmune disorders.</p> <p>Sample: Venous blood (as described in IFU)</p> <p><b>Common Specification(s)</b> None</p>	<p><b>Conformity Assessment Procedure</b></p> <p>Conformity Assessment is based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation (Article 48 in accordance with Annex IX)</p>								
<p>Signed for and on behalf of Immunotech SAS, the Legal Manufacturer</p> <p> _____ Date <b>08 NOV. 2021</b></p> <p>Legal manufacturer BU RA delegate <b>Name:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Title:</b> PRRC: Person Responsible for Regulatory Compliance Senior Manager Quality Assurance &amp; Regulatory Affairs <b>Place of Issue:</b> Marseille, France</p>	<p><b>Notified Body</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Phone: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Notified Body number: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS A Beckman Coulter Company 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 France +(33) 4 91 17 27 27 <b>Manufacturer SRN:</b> FR-MF-000011121 <b>IVDR Certificate Number:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Document Control</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>Issue Date:</b></td> <td>03 Nov 2021</td> </tr> <tr> <td><b>Revision Level:</b></td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><b>Starting Lot:</b></td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td><b>DoC Filename:</b></td> <td>A07739-TF-810</td> </tr> </table>	<b>Issue Date:</b>	03 Nov 2021	<b>Revision Level:</b>	1	<b>Starting Lot:</b>	200501	<b>DoC Filename:</b>	A07739-TF-810
<b>Issue Date:</b>	03 Nov 2021								
<b>Revision Level:</b>	1								
<b>Starting Lot:</b>	200501								
<b>DoC Filename:</b>	A07739-TF-810								



## Brazilian Portuguese — Português do Brasil

# Declaração de conformidade

A Immunotech SAS garante e declara, pelo presente documento, que o(s) produto(s) listado(s) a seguir está(ão) em conformidade com os requisitos do Regulamento 2017/746 relativo aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

Esta Declaração de conformidade na UE é publicada sob a responsabilidade exclusiva do fabricante.

<p><b>Produto(s):</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, ref. A07739</p> <p><b>Código EMDN:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Classe de risco:</b> classe B, norma 3 e), h) (artigo 47, em conformidade com o Anexo VIII)</p> <p><b>Finalidade prevista:</b> Uso previsto: a mistura de anticorpos Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE permite a identificação qualitativa e não automatizada das populações de células que expressam os antígenos HLA-B27 e/ou HLA-B7 presentes em amostras biológicas humanas utilizando a citometria de fluxo (consulte a seção "Amostras" a seguir). Este produto não se destina a determinar o grupo tecidual de HLA-B.</p> <p>Usuário previsto: este produto destina-se ao uso laboratorial profissional.</p> <p>Relevância clínica: o Anti-HLA-B27-FITC é um anticorpo Anti-HLA-B27 usado para identificar e caracterizar, por citometria de fluxo, as células que expressam o antígeno HLA-B27. Este produto por si só não pode e não se destina a originar qualquer conclusão diagnóstica. Este produto pode ser usado para auxiliar no diagnóstico de pacientes com suspeita de doenças autoimunes.</p> <p>Amostra: sangue venoso (conforme descrito nas Instruções de uso)</p> <p><b>Especificações comuns</b> Nenhuma</p>	<p><b>Procedimento de avaliação de conformidade</b></p> <p>A avaliação de conformidade se baseia em um Sistema de gerenciamento da qualidade e na Avaliação da documentação técnica (artigo 48, em conformidade com o Anexo IX)</p>										
<p>Assinado por e em nome da Immunotech SAS, o fabricante legal</p> <p> Data <b>16 MARS 2023</b></p> <p>Representante de Assuntos regulatórios da unidade de negócios do fabricante legal <b>Nome:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Cargo:</b> PRRC: pessoa responsável pela conformidade regulatória Gerente sênior de Garantia da qualidade e Assuntos regulatórios <b>Local de publicação:</b> Marselha, França</p>	<p><b>Órgão notificado</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Países Baixos Telefone: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Número do órgão notificado: 2797</p>										
<p> Immunotech SAS Uma empresa da Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 França +(33) 4 91 17 27 27 <b>SRN do fabricante:</b> FR-MF-000011121 <b>Número do certificado de IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Controle de documentos</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Data de publicação:</b></td><td>03 de novembro de 2021</td></tr><tr><td><b>Nível de revisão:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Lote inicial:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Nome do arquivo</b></td><td>A07739-TF-810</td></tr><tr><td><b>DoC:</b></td><td></td></tr></table>	<b>Data de publicação:</b>	03 de novembro de 2021	<b>Nível de revisão:</b>	1	<b>Lote inicial:</b>	200501	<b>Nome do arquivo</b>	A07739-TF-810	<b>DoC:</b>	
<b>Data de publicação:</b>	03 de novembro de 2021										
<b>Nível de revisão:</b>	1										
<b>Lote inicial:</b>	200501										
<b>Nome do arquivo</b>	A07739-TF-810										
<b>DoC:</b>											



Bulgarian — Български

## Декларация за съответствие

С настоящото Immunotech SAS гарантира и декларира, че продуктът(ите), описан(и) по-долу, отговаря(т) на изискването на Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за *in vitro* диагностика.

Настоящата Декларация за съответствие на ЕС се издава единствено на отговорността на производителя.

<p><b>Продукт(и):</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, реф. № A07739</p> <p><b>EMDN код:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Клас на риска:</b> Клас В, Правило 3 д), з) (Член 47 в съответствие с Приложение VIII)</p> <p><b>Предназначение:</b> Предвидена употреба: Сместа от Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE антитела позволява качествена и неавтоматизирана идентификация с помощта на поточна цитометрия на клетъчни популации, експресиращи HLA-B27 и/или HLA-B7 антигени, присъстващи в човешки биологични проби (вижте раздел „Проби“ по-долу). Този продукт не е предназначен за определяне на HLA-B тъканна група.</p> <p>Предвиден потребител: Този продукт е предназначен за професионална лабораторна употреба.</p> <p>Клинична значимост: Anti-HLA-B27-FITC е Anti-HLA-B27 антитяло, използвано за идентифициране и характеризирание с помощта на поточна цитометрия на клетки, експресиращи HLA-B27 антиген. Този продукт не може и не е предназначен самостоятелно да генерира каквото и да е диагностично заключение. Този продукт може да се използва като помощно средство при диагностициране на пациенти със suspectни аутоимунни нарушения.</p> <p>Проба: Венозна кръв (както е описано в инструкциите за употреба, IFU)</p> <p><b>Общи спецификации</b> Няма</p>	<p><b>Процедура за оценка на съответствието</b></p> <p>Оценката на съответствието се основава на система за управление на качеството и на оценка на техническата документация (Член 48 в съответствие с Приложение IX)</p>								
<p>Подписано за и от името на Immunotech SAS – официален производител</p> <p> Дата <b>16 MARS 2023</b></p> <p>Делегат по правни въпроси на бизнес звеното на официалния производител <b>Име:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Длъжност:</b> PRRC: Лице, отговорно за регулаторното съответствие Старши мениджър Осигуряване на качеството и регулаторни дела <b>Място на издаване:</b> Марсилия, Франция</p>	<p><b>Нотифициран орган</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Нидерландия Телефон: +31 (0)20 346 07 80 Имейл: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Номер на нотифициран орган: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Компания Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 – 13276 Marseille, Cedex 9 Франция +(33) 4 91 17 27 27 <b>SRN на производителя:</b> FR-MF-000011121 <b>Номер на сертификат на IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Контрол на документа</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Дата на издаване:</b></td><td>03 февруари 2021 г.</td></tr><tr><td><b>Ниво на проверка:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Начална партида:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Име на файла на Декларацията за съответствие:</b></td><td>A07739-TF-810</td></tr></table>	<b>Дата на издаване:</b>	03 февруари 2021 г.	<b>Ниво на проверка:</b>	1	<b>Начална партида:</b>	200501	<b>Име на файла на Декларацията за съответствие:</b>	A07739-TF-810
<b>Дата на издаване:</b>	03 февруари 2021 г.								
<b>Ниво на проверка:</b>	1								
<b>Начална партида:</b>	200501								
<b>Име на файла на Декларацията за съответствие:</b>	A07739-TF-810								





Chinese Simplified — 简体中文

## 符合性声明

Immunotech SAS 特此声明：下列产品符合体外诊断医疗设备法规要求 2017/746。

此欧盟符合性声明由制造商单独负责发布。

<p><b>产品：</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, ref. A07739</p> <p><b>EMDN 代码：</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI：</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>风险等级：</b> 等级 B, 规则 3 e), h) (第 47 条, 符合附录 VIII)</p> <p><b>预期目的：</b> 预期用途：这种 Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE 抗体混合物可使用流式细胞分析对人类生物样本中存在的表达 HLA-B27 和/或 HLA-B7 抗原的细胞群进行定性和非自动化鉴别（参阅下文“样本”部分）。 本产品并非用于鉴定 HLA-B 组织群。</p> <p>预期用户：本产品的目标用户为实验室专业人员。</p> <p>临床意义：Anti-HLA-B27-FITC 是一种 Anti-HLA-B27 抗体，用于通过流式细胞分析鉴定和表征表达 HLA-B27 抗原的细胞。单独使用此产品不能产生任何诊断结论，这也并非其预期用途。 本品可用于辅助诊断疑似患有自身免疫性疾病患者。</p> <p>样本：静脉血（如 IFU 中所述）</p> <p><b>通用规格</b> 无</p>	<p><b>符合性评估流程</b></p> <p>符合性评估基于质量管理体系与技术文档评估（第 48 条，符合附录 IX）</p>								
<p>代表法定制造商 Immunotech SAS 签字</p>  <p>日期 <b>16 MARS 2023</b></p> <p>法定制造商业务监管事务部代表 名称：Sophie ROQUES-VIOLIN 职衔：PRRC：法规符合性负责人 质量保证和监管事务部高级经理 发行地：法国马赛</p>	<p><b>认证机构</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP 荷兰阿姆斯特丹 电话：+31 (0)20 346 07 80 电子邮件：info.nl@bsigroup.com</p> <p>认证机构编号：2797</p>								
 <p>Immunotech SAS 是 Beckman Coulter 旗下公司，地址： 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 法国 +(33) 4 91 17 27 27 制造商 SRN：FR-MF-000011121 IVDR 认证号码：IVDR-738451</p>	<p><b>文档控制</b></p> <table border="1"><tr><td>发行日期：</td><td>2021 年 11 月 3 日</td></tr><tr><td>修订级别：</td><td>1</td></tr><tr><td>初始批次号：</td><td>200501</td></tr><tr><td>文件名称：</td><td>A07739-TF-810</td></tr></table>	发行日期：	2021 年 11 月 3 日	修订级别：	1	初始批次号：	200501	文件名称：	A07739-TF-810
发行日期：	2021 年 11 月 3 日								
修订级别：	1								
初始批次号：	200501								
文件名称：	A07739-TF-810								



Chinese Traditional — 繁体中文

## 符合聲明

Immunotech SAS 特此保證及聲明：下列產品符合體外診斷醫療裝置法規要求 2017/746。

此歐盟符合聲明由製造商單獨負責發佈。

<p><b>產品：</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE，參考編號 A07739</p> <p><b>EMDN 代碼：</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>風險等級：</b> 等級 B，規則 3 e)，h) (第 47 條，符合附錄 VIII)</p> <p><b>目的：</b> 預期用途：Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE 抗體混合物可利用流式細胞分析儀器對人體生物檢體中出現的表現 HLA-B27 或 HLA-B7 抗原的細胞群進行定性和非自動化鑑定（請參閱下列「檢體」一節）。 此產品的預期用途並非判定 HLA-B 組織群。</p> <p>預期使用者：本產品適合實驗室專業人員使用。</p> <p>臨床相關性：Anti-HLA-B27-FITC 是一種 Anti-HLA-B27 抗體，用於透過流式細胞分析儀器辨識表現 HLA-B27 抗原的細胞並鑑別其特徵。單獨使用此產品並不足以診斷出任何結果。 本產品可用於輔助診斷疑似罹患免疫不全疾病的患者。</p> <p>檢體：靜脈血（如 IFU 中所描述）</p> <p><b>通用規範</b> 無</p>	<p><b>符合性評估步驟</b></p> <p>符合性評估基於品質管理系統和技術文件評估（第 48 條，符合附件 IX）</p>								
<p>代表法定製造商 Immunotech SAS 簽名</p> <p> 日期 <b>16 MARS 2023</b></p> <p>法定製造商業務部法規業務部代表 姓名：Sophie ROQUES-VIOLIN 職稱：PRRC：法規遵循負責人 品質保證和法規業務部資深經理 發佈地：法國馬賽</p>	<p><b>公告機構</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP 荷蘭阿姆斯特丹 電話：+31 (0)20 346 07 80 電子郵件：info.nl@bsigroup.com</p> <p>公告機構號碼：2797</p>								
<p> Immunotech SAS 是 Beckman Coulter 旗下公司，地址 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 法國 +(33) 4 91 17 27 27 製造商 SRN：FR-MF-00001121 IVDR 認證碼：IVDR-738451</p>	<p><b>文件質控</b></p> <table border="1"><tr><td>發佈日期：</td><td>2021 年 11 月 3 日</td></tr><tr><td>修訂等級：</td><td>1</td></tr><tr><td>初始批號：</td><td>200501</td></tr><tr><td>文件名稱：</td><td>A07739-TF-810</td></tr></table>	發佈日期：	2021 年 11 月 3 日	修訂等級：	1	初始批號：	200501	文件名稱：	A07739-TF-810
發佈日期：	2021 年 11 月 3 日								
修訂等級：	1								
初始批號：	200501								
文件名稱：	A07739-TF-810								



Croatian — Hrvatski

## Izjava o sukladnosti

Immunotech SAS ovime jamči i izjavljuje da proizvodi navedeni u nastavku ispunjavaju zahtjev Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima 2017/746.

Za izdavanje ove izjave EU-a o sukladnosti odgovoran je isključivo proizvođač.

<p><b>Proizvodi:</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, ref. A07739</p> <p><b>EMDN šifra:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Klasa rizika:</b> klasa B, pravilo 3. točke (e) i (h) (članak 47. u skladu s prilogom VIII.)</p> <p><b>Namjena:</b> Namjena: mješavina antitijela Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE omogućuje kvalitativnu i neautomatiziranu identifikaciju populacija stanica koje ekspimiraju antigene HLA-B27 i/ili HLA-B7 prisutne u ljudskim biološkim uzorcima s pomoću protočne citometrije (u nastavku pogledajte odjeljak „Uzorci“). Ovaj proizvod nije namijenjen za određivanje grupe tkiva HLA-B.</p> <p>Ciljni korisnik: ovaj je proizvod namijenjen za profesionalno korištenje u laboratoriju.</p> <p><b>Klinička relevantnost:</b> Anti-HLA-B27-FITC antitijelo je za Anti-HLA-B27 namijenjeno za identifikaciju i karakterizaciju stanica koje ekspimiraju antigen HLA-B27 protočnom citometrijom. Samo na temelju primjene ovog proizvoda ne mogu se donositi dijagnostički zaključci niti je on za to namijenjen. Ovaj se proizvod može koristiti kao pomoć u dijagnosticiranju bolesnika sa sumnjom na autoimune poremećaje.</p> <p><b>Uzorak:</b> venska krv (kao što je opisano u uputama za uporabu)</p> <p><b>Zajedničke specifikacije</b> None (Nema)</p>	<p><b>Postupak ocjenjivanja sukladnosti</b></p> <p>Ocjenjivanje sukladnosti temelji se na Sustavu upravljanja kvalitetom i Ocjeni tehničke dokumentacije (članak 48. u skladu s Prilogom IX.)</p>										
<p>Potpisano za i u ime tvrtke Immunotech SAS, pravnog proizvođača</p> <p> Datum <b>16 MARS 2023</b></p> <p>Delegat regulatornih poslova poslovne jedinice pravnog proizvođača <b>Ime:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Titula:</b> PRRC: osoba odgovorna za usklađenost s propisima Viši menadžer za osiguranje kvalitete i regulatorne poslove <b>Mjesto izdavanja:</b> Marseille, Francuska</p>	<p><b>Prijavljeno tijelo</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemska Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-pošta: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Broj prijavljenog tijela: 2797</p>										
<p> Immunotech SAS Tvrtka iz grupacije Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francuska +(33) 4 91 17 27 27 <b>Jedinstveni registracijski broj proizvođača:</b> FR-MF-000011121 <b>Broj certifikata IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Kontrola dokumenata</b></p> <table><tr><td><b>Datum izdavanja:</b></td><td>3. studenog 2021.</td></tr><tr><td><b>Razina revizije:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Početa serija:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Naziv datoteke</b></td><td>A07739-TF-810</td></tr><tr><td><b>DoC:</b></td><td></td></tr></table>	<b>Datum izdavanja:</b>	3. studenog 2021.	<b>Razina revizije:</b>	1	<b>Početa serija:</b>	200501	<b>Naziv datoteke</b>	A07739-TF-810	<b>DoC:</b>	
<b>Datum izdavanja:</b>	3. studenog 2021.										
<b>Razina revizije:</b>	1										
<b>Početa serija:</b>	200501										
<b>Naziv datoteke</b>	A07739-TF-810										
<b>DoC:</b>											

## Prohlášení o shodě

Společnost Immunotech SAS tímto zaručuje a prohlašuje, že níže uvedený produkt (produkty) splňuje požadavky Nařízení 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

Toto Prohlášení o shodě EU je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.

<p><b>Produkt(y):</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, ref. A07739</p> <p><b>Kód EMDN:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Třída rizika:</b> Třída B, pravidlo 3 e), h) (článek 47 v souladu s přílohou VIII)</p> <p><b>Určený účel:</b> Zamýšlené použití: Směs protilátek Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE umožňuje kvalitativní a neautomatizovanou identifikaci populací buněk exprimujících antigeny HLA-B27 a/nebo HLA-B7 přítomné v lidských biologických vzorcích (viz část „Vzorky“ níže) pomocí průtokové cytometrie. Tento produkt není určený ke stanovení tkáňové skupiny HLA-B.</p> <p><b>Cílový uživatel:</b> Tento produkt je určený pro profesionální laboratorní použití.</p> <p><b>Klinický význam:</b> Anti-HLA-B27-FITC je protilátka anti-HLA-B27 používaná k identifikaci a charakterizaci buněk exprimujících antigen HLA-B27 pomocí průtokové cytometrie. Produkt sám o sobě nemůže a nemá vytvářet žádné diagnostické závěry. Tento produkt lze použít jako pomůcku při diagnostice pacientů s podezřením na autoimunitní poruchy.</p> <p><b>Vzorek:</b> Žilní krev (dle popisu v návodu k použití)</p> <p><b>Společné specifikace</b> Žádné</p>	<p><b>Postup posuzování shody</b></p> <p>Posouzení shody je založené na systému řízení kvality a na posouzení technické dokumentace (článek 48 v souladu s přílohou IX)</p>										
<p>Podepsáno jménem a za společnost Immunotech SAS, oficiální výrobce</p>  <p style="text-align: right;"><b>Datum</b> 1 6 MARS 2023</p> <p>Zástupce pro regulační záležitosti provozní jednotky oficiálního výrobce</p> <p><b>Jméno:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p><b>Pracovní pozice:</b> PRRC: Osoba odpovědná za shodu s předpisy Senior manažerka pro zajištění kvality a regulační záležitosti</p> <p><b>Místo vydání:</b> Marseille, Francie</p>	<p><b>Obeznámený orgán</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko Tel.: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Číslo oznámeného subjektu: 2797</p>										
 <p>Immunotech SAS Společnost Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francie +(33) 4 91 17 27 27 <b>SRN výrobce:</b> FR-MF-000011121 <b>Číslo certifikátu IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Kontrola dokumentu</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Datum vydání:</b></td><td>3. listopadu 2021</td></tr><tr><td><b>Úroveň revize:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Počáteční šarže:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Název souboru</b></td><td>A07739-TF-810</td></tr><tr><td><b>DoC:</b></td><td></td></tr></table>	<b>Datum vydání:</b>	3. listopadu 2021	<b>Úroveň revize:</b>	1	<b>Počáteční šarže:</b>	200501	<b>Název souboru</b>	A07739-TF-810	<b>DoC:</b>	
<b>Datum vydání:</b>	3. listopadu 2021										
<b>Úroveň revize:</b>	1										
<b>Počáteční šarže:</b>	200501										
<b>Název souboru</b>	A07739-TF-810										
<b>DoC:</b>											



Danish — Dansk

## Overensstemmelseserklæring

Immunotech SAS forsikrer og erklærer herved, at nedenstående produkt(er) er i overensstemmelse med kravene i forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik.

Denne EU-kontraktdeklaration er udelukkende udstedt under leverandørens ansvar.

<p><b>Produkt(er):</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, ref. A07739</p> <p><b>EMDN-kode:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Risikoklasse:</b> Klasse B, regel 3 e), h) (artikel 47 i overensstemmelse med bilag VIII)</p> <p><b>Tilsligtet formål:</b> Tilsligtet anvendelse: Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE-antistoffet muliggør kvalitativ og ikke-automatisk identifikation af cellepopulationer, der udtrykker tilstedeværelsen af HLA-B27- og/eller HLA-B7-antigener i humane biologiske prøver ved hjælp af flowcytometri (se afsnittet "Prøver" nedenfor). Dette produkt er ikke beregnet til bestemmelse af HLA-B-vævsgruppen.</p> <p>Tilsligtet bruger: Dette produkt er beregnet til professionel brug i laboratorier.</p> <p>Klinisk relevans: Anti-HLA-B27-FITC er et Anti-HLA-B27-antistof, der anvendes til at identificere og karakterisere celler, der udtrykker HLA-B27-antigenet, ved flowcytometri. Dette produkt, anvendt alene, kan ikke og er ikke beregnet til at generere nogen diagnostisk konklusion. Dette produkt kan bruges til at bistå med diagnosticering af patienter ved formodning om autoimmune sygdomme.</p> <p>Prøve: Venøst blod (som beskrevet i IFU)</p> <p><b>Generel(le) specifikation(er)</b> Ingen</p>	<p><b>Procedure for overensstemmelsesvurdering</b></p> <p>Overensstemmelsesvurdering er baseret på et kvalitetsstyringssystem og på vurdering af den tekniske dokumentation (artikel 48 i overensstemmelse med bilag IX)</p>								
<p>Underskrevet for og på vegne af Immunotech SAS, den juridiske producent</p> <p> Dato <b>16 MARS 2023</b></p> <p>Den juridiske producents delegerede for forretningsenhedens lovmæssige anliggender</p> <p><b>Navn:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p><b>Titel:</b> PRRC: Person med ansvar for overholdelse af lovgivningen Senior Manager for kvalitetssikring og lovgivningsmæssige anliggender</p> <p><b>Udstedelsessted:</b> Marseille, Frankrig</p>	<p><b>Bemyndiget organ</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holland Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Nummer på det bemyndigede organ: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS En Beckman Coulter-virksomhed 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Frankrig +(33) 4 91 17 27 27 <b>Leverandørens SRN-nr.:</b> FR-MF-000011121 <b>IVDR-certificeringsnummer:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Kontrol af dokument</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Udstedelsesdato:</b></td><td>3. november 2021</td></tr><tr><td><b>Revisionsniveau:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Start-lot:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>DoC-filnavn:</b></td><td>A07739-TF-810</td></tr></table>	<b>Udstedelsesdato:</b>	3. november 2021	<b>Revisionsniveau:</b>	1	<b>Start-lot:</b>	200501	<b>DoC-filnavn:</b>	A07739-TF-810
<b>Udstedelsesdato:</b>	3. november 2021								
<b>Revisionsniveau:</b>	1								
<b>Start-lot:</b>	200501								
<b>DoC-filnavn:</b>	A07739-TF-810								

## Conformiteitsverklaring

Immunotech SAS verklaart hierbij dat de hieronder vermelde producten voldoen aan de vereisten van de Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek.

Deze EU-conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder de volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant.

<p><b>Product(en):</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, ref. A07739</p> <p><b>EMDN-code:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Risicoklasse:</b> Klasse B, regel 3 e), h) (artikel 47 overeenkomstig Bijlage VIII)</p> <p><b>Beoogd gebruik:</b> Beoogd gebruik: Met het Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE-mengsel van antilichamen kunnen celpopulaties die de HLA-B27- en/of HLA-B7-antigenen tot expressie brengen, kwalitatief en niet-geautomatiseerd worden geïdentificeerd in menselijke biologische monsters met behulp van flowcytometrie (zie het gedeelte 'Monsters' hieronder). Dit product is niet bedoeld om de HLA-B-weefselgroep vast te stellen.</p> <p>Beoogde gebruiker: Dit product is bedoeld voor professioneel gebruik in het laboratorium.</p> <p>Klinische relevantie: Anti-HLA-B27-FITC is een Anti-HLA-B27-antilichaam dat wordt gebruikt om cellen die het HLA-B27-antigeen tot expressie brengen, te identificeren en te karakteriseren met behulp van flowcytometrie. Dit product kan op zichzelf geen diagnostische conclusie bieden en is daar ook niet voor bedoeld. Dit product kan worden gebruikt om te helpen bij de diagnose van patiënten met vermoedelijke auto-immuunziekten.</p> <p>Monster: Veneus bloed (zoals beschreven in de gebruiksinstructies (IFU))</p> <p><b>Algemene specificatie(s)</b> Geen</p>	<p><b>Conformiteitsbeoordelingsprocedure</b></p> <p>De conformiteitsbeoordeling is gebaseerd op een kwaliteitssysteem en op de beoordeling van de technische documentatie (artikel 48 in overeenstemming met bijlage IX)</p>								
<p>Ondertekend voor en namens Immunotech SAS, de wettelijke fabrikant</p>  <p><b>Datum</b> <b>16 MARS 2023</b></p> <p>BU RA afgevaardigde van wettelijke fabrikant <b>Naam:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Titel:</b> PRRC: Verantwoordelijke voor naleving van de regelgeving Senior manager Kwaliteitsborging en regelgeving <b>Plaats van uitgifte:</b> Marseille, Frankrijk</p>	<p><b>Aangemelde instantie</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederland Telefoon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Nummer aangemelde instantie: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Een bedrijf van Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Frankrijk +(33) 4 91 17 27 27 <b>Fabrikant SRN:</b> FR-MF-000011121 <b>IVDR-certificaatnummer:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Documentcontrole</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>Uitgiftedatum:</b></td> <td>3 Nov 2021</td> </tr> <tr> <td><b>Versie:</b></td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><b>Vanaf batch:</b></td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td><b>Bestandsnaam conformiteitsverklaring:</b></td> <td>A07739-TF-810</td> </tr> </table>	<b>Uitgiftedatum:</b>	3 Nov 2021	<b>Versie:</b>	1	<b>Vanaf batch:</b>	200501	<b>Bestandsnaam conformiteitsverklaring:</b>	A07739-TF-810
<b>Uitgiftedatum:</b>	3 Nov 2021								
<b>Versie:</b>	1								
<b>Vanaf batch:</b>	200501								
<b>Bestandsnaam conformiteitsverklaring:</b>	A07739-TF-810								





Estonian — Eesti

## Vastavusdeklaratsioon

Immunotech SAS tagab ja kinnitab, et toode/tooted, mis on allpool loetletud, vastab/vastavad *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrusele 2017/746.

See ELi vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel.

<p><b>Toode (tooted):</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, viide A07739</p> <p><b>EMDN-kood:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Ohuklass:</b> B, eeskiri 3 e, h) (artikkel 47 kooskõlas lisaga VIII)</p> <p><b>Sihotstarve</b> Kasutusotstarve: Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE antikehade kogum võimaldab voolutsütomeetriaga kvalitatiivselt ja mitteautomatiseeritult tuvastada rakupopulatsioone, mis sünteesivad inimese bioloogilistes proovides HLA-B27 ja/või HLA-B7 antigeeni (vt allpool osa „Proovid“). See toode ei ole mõeldud HLA-B koegrupi määramiseks.</p> <p><b>Sihtkasutaja:</b> toode on ette nähtud kutseliseks laboratoorseks kasutamiseks.</p> <p><b>Kliiniline tähtsus:</b> Anti-HLA-B27-FITC on Anti-HLA-B27 antikeha, mida kasutatakse antigeeni HLA-B27 sünteesivate rakkude voolutsütomeetriaga tuvastamiseks ja kirjeldamiseks. See toode üksi ei saa olla ega ole mõeldud ühegi diagnostilise otsuse tegemiseks. Seda toodet saab kasutada autoimmuunhaiguse kahtlusega patsientide diagnoosimise hõlbustamiseks.</p> <p><b>Proov:</b> venoosne veri (nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis)</p> <p><b>Tavaline (tavalised) spetsifikatsioon(id)</b> Puuduvad</p>	<p><b>Vastavushindamine</b></p> <p>Vastavushindamine põhineb kvaliteedijuhtimissüsteemil ja tehnilise dokumentatsiooni hindamisel (artikkel 48 vastavalt IX lisale)</p>								
<p>Allkirjastatud ettevõtte Immunotech SAS, seadusliku tootja jaoks ja nimel</p> <p> Kuupäev <b>16 MARS 2023</b></p> <p>Seadusliku tootja äriüksuse regulatiivosakonna esindaja <b>Nimi:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Ametikoht:</b> PRRC: eeskirjade täitmise eest vastutav isik Kvaliteedi tagamise ja reguleerimise vanemjuht <b>Väljaandmise koht:</b> Marseille, Prantsusmaa</p>	<p><b>Teavitatud asutus</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holland Telefon: +31 (0) 20 346 07 80 E-post: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Teavitatud asutuse number: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Ettevõtte Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 – 13276 Marseille, Cedex 9 Prantsusmaa +(33) 4 91 17 27 27 <b>Tootja unikaalne registreerimisnumber:</b> FR-MF-000011121 <b>In vitro diagnostika määruse sertifitseerimisnumber:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Dokumendikontroll</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Väljaandmise kuupäev:</b></td><td>3. november 2021</td></tr><tr><td><b>Redaktsioon:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Algpartii:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Dokumendi failinimi:</b></td><td>A07739-TF-810</td></tr></table>	<b>Väljaandmise kuupäev:</b>	3. november 2021	<b>Redaktsioon:</b>	1	<b>Algpartii:</b>	200501	<b>Dokumendi failinimi:</b>	A07739-TF-810
<b>Väljaandmise kuupäev:</b>	3. november 2021								
<b>Redaktsioon:</b>	1								
<b>Algpartii:</b>	200501								
<b>Dokumendi failinimi:</b>	A07739-TF-810								



## Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Immunotech SAS vakuuttaa ja ilmoittaa täten, että seuraavassa luetellut tuotteet täyttävät *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 2017/746 vaatimukset.

Tämä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu ainoastaan valmistajan vastuulla.

<p><b>Tuote/tuotteet:</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, viite A07739</p> <p><b>EMDN-koodi:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Riskiluokitus:</b> Luokka B, sääntö 3 e), h) (artikla 47 liitteen VIII mukaisesti)</p> <p><b>Käyttötarkoitus:</b> Tarkoitettu käyttö: Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE-vasta-aineseoksen avulla voidaan virtausytometriaa käyttäen tunnistaa kvalitatiivisesti ja ei-automatisoiduilla menetelmillä solupopulaatioita, jotka ilmentävät ihmisen biologisissa näytteissä esiintyviä HLA-B27- ja/tai HLA-B7-antigeenejä (katso kohta "Näytteet" jäljempänä). Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu HLA-B-kudosryhmän määrittämiseen.</p> <p>Suunniteltu käyttäjä: Tämä tuote on tarkoitettu ammattimaiseen laboratoriokäyttöön.</p> <p>Kliininen merkitys: Anti-HLA-B27-FITC on anti-HLA-B27-vasta-aine, jota käytetään HLA-B27-antigeeniä ilmentävien solujen tunnistamiseen ja karakterisointiin virtausytometrian avulla. Diagnostisia johtopäätöksiä ei voi eikä pidä tehdä yksin tämän tuotteen avulla. Tämän tuotteen avulla voidaan diagnosoida potilaita, joilla epäillään olevan autoimmuunisairauksia.</p> <p>Näyte: laskimoveri (käyttöohjeissa kuvatulla tavalla)</p> <p><b>Yhteiset eritelvät</b> Ei ole</p>	<p><b>Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely</b></p> <p>Vaatimustenmukaisuuden arviointi perustuu laadunhallintajärjestelmään ja teknisten asiakirjojen arviointiin (artikla 48 liitteen IX mukaisesti)</p>								
<p>Allekirjoittanut valmistajan eli Immunotech SAS:n puolesta</p>  <p>Päivämäärä <b>16 MARS 2023</b></p> <p>Laillisen valmistajan sääntelyasioista vastaavan liiketoimintayksikön edustaja <b>Nimi:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Titteli:</b> PRRC: säännösten noudattamisesta vastaava henkilö Laadunvarmistuksesta ja sääntelyasioista vastaava johtaja <b>Julkaisupaikka:</b> Marseille, Ranska</p>	<p><b>Ilmoitettu laitos</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Alankomaat Puhelin: +31 (0)20 346 07 80 Sähköposti: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Ilmoitetun laitoksen numero: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Beckman Coulter -yhtiö 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Ranska +(33) 4 91 17 27 27 <b>Valmistajan sarjanro:</b> FR-MF-000011121 <b>IVDR:n mukaisen sertifiikaatin nro:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Asiakirjojen valvonta</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>Julkaisupäivä:</b></td> <td>3. marraskuuta 2021</td> </tr> <tr> <td><b>Version taso:</b></td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><b>Ensimmäinen erä:</b></td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td><b>Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tiedostonimi:</b></td> <td>A07739-TF-810</td> </tr> </table>	<b>Julkaisupäivä:</b>	3. marraskuuta 2021	<b>Version taso:</b>	1	<b>Ensimmäinen erä:</b>	200501	<b>Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tiedostonimi:</b>	A07739-TF-810
<b>Julkaisupäivä:</b>	3. marraskuuta 2021								
<b>Version taso:</b>	1								
<b>Ensimmäinen erä:</b>	200501								
<b>Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tiedostonimi:</b>	A07739-TF-810								



French — Français

## Déclaration de conformité

Immunotech SAS assure et déclare par le présent document que le ou les produits listés ci-dessous sont conformes à l'exigence du règlement 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic *In Vitro*.

La présente déclaration de conformité de l'UE est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant.

<p><b>Produit(s) :</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, réf. A07739</p> <p><b>Code EMDN :</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI :</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Classe de risque :</b> Classe B, règle 3 e), h) (article 47 conformément à l'annexe VIII)</p> <p><b>Fonction prévue :</b> <b>Utilisation prévue :</b> Les anticorps- Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE permettent l'identification qualitative non automatisée des populations cellulaires exprimant les antigènes HLA-B27 et/ou HLA-B7 présents dans des échantillons biologiques humains par cytométrie en flux (voir la section « Échantillons » ci-dessous). Ce produit n'est pas destiné à déterminer le groupe tissulaire HLA-B.</p> <p><b>Utilisateur prévu :</b> Ce produit est destiné à un usage en laboratoire professionnel.</p> <p><b>Pertinence clinique :</b> L'Anti-HLA-B27-FITC est un anticorps Anti-HLA-B27 utilisé pour identifier et caractériser les cellules exprimant l'antigène HLA-B27 par cytométrie en flux. Ce produit seul ne peut pas et n'est pas destiné à tirer des conclusions diagnostiques. Ce produit peut être utilisé pour aider au diagnostic des patients atteints de troubles auto-immuns présumés.</p> <p><b>Échantillon :</b> Sang veineux (comme décrit dans le mode d'emploi)</p> <p><b>Spécification(s) commune(s)</b> Néant</p>	<p><b>Procédure d'évaluation de la conformité</b></p> <p>L'évaluation de la conformité repose sur un système de gestion de la qualité et sur l'évaluation de la documentation technique (article 48, conformément à l'annexe IX)</p>								
<p>Signé pour et au nom d'Immunotech SAS, le fabricant légal</p> <p> Date <b>16 MARS 2023</b></p> <p>Fabricant légal délégué de l'unité opérationnelle des Affaires réglementaires</p> <p><b>Nom :</b> Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p><b>Titre :</b> CRRP : Personne responsable de la conformité réglementaire Directeur de l'Assurance Qualité et des Affaires Réglementaires</p> <p><b>Lieu d'émission :</b> Marseille, France</p>	<p><b>Organisme notifié</b> Groupe BSI Pays-Bas B.V. Bâtiment Say, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Pays-Bas Téléphone : +31 (0)20 346 07 80 Courriel : info.nl@bsigroup.com</p> <p>Numéro de l'organisme notifié : 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Une entreprise de Beckman Coulter 130 avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 – 13276 Marseille Cedex 9 France (33) 4 91 17 27 27 <b>Fabricant SRN :</b> FR-MF-000011121 <b>Numéro de certificat IVDR :</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Contrôle des documents</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Date d'émission :</b></td><td>Le 03 novembre 2021</td></tr><tr><td><b>Niveau de révision :</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Lot de départ :</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Le nom du fichier DoC :</b></td><td>A07739-TF-810</td></tr></table>	<b>Date d'émission :</b>	Le 03 novembre 2021	<b>Niveau de révision :</b>	1	<b>Lot de départ :</b>	200501	<b>Le nom du fichier DoC :</b>	A07739-TF-810
<b>Date d'émission :</b>	Le 03 novembre 2021								
<b>Niveau de révision :</b>	1								
<b>Lot de départ :</b>	200501								
<b>Le nom du fichier DoC :</b>	A07739-TF-810								



German — Deutsch

## Konformitätserklärung

Immunotech SAS versichert und erklärt hiermit, dass das/die nachstehend aufgeführte(n) Produkt(e) die Anforderungen der Verordnung 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika erfüllt/erfüllen.

Die Ausgabe dieser EU-Konformitätserklärung liegt in der alleinigen Verantwortung des Herstellers.

<p><b>Produkt(e):</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, Ref. A07739</p> <p><b>EMDN-Code:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Risikoklasse:</b> Klasse B, Regel 3 e), h) (Artikel 47 in Übereinstimmung mit Anhang VIII)</p> <p><b>Vorgesehener Zweck:</b> Vorgesehene Verwendung: Die Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE-Antikörpermischung ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das HLA-B27- und/oder HLA-B7-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist (siehe Abschnitt „Proben“ unten). Dieses Produkt ist nicht zur Bestimmung der HLA-B-Gewebegruppe vorgesehen.</p> <p>Vorgesehener Benutzer: Dieses Produkt ist für den professionellen Gebrauch im Labor vorgesehen.</p> <p>Klinische Relevanz: Anti-HLA-B27-FITC ist ein Anti-HLA-B27-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das HLA-B27-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen. Dieses Produkt kann als Hilfsmittel zur Diagnose von Patienten mit Verdacht auf Autoimmunerkrankungen verwendet werden.</p> <p>Probe: Venöses Blut (wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben)</p> <p><b>Gängige Spezifikation(en)</b> Keine</p>	<p><b>Konformitätsbewertungsverfahren</b></p> <p>Die Konformitätsbewertung basiert auf einem Qualitätsmanagementsystem und auf der Bewertung technischer Dokumente (Artikel 48 in Übereinstimmung mit Anhang IX)</p>								
<p>Unterschiedet für und im Namen von Immunotech SAS, dem rechtmäßigen Hersteller</p> <p> Datum <b>16 MARS 2023</b></p> <p>Beauftragte Person für regulatorische Angelegenheiten des rechtmäßigen Herstellers <b>Name:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Position:</b> PRRC: Für die Einhaltung von Gesetzen und Vorschriften verantwortliche Person Senior Manager für Qualitätssicherung und Produktzulassung <b>Ausstellungsort:</b> Marseille, Frankreich</p>	<p><b>Benachrichtigte Stelle</b> BSI Group Niederlande B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niederlande Tel.: +31 (0)20 346 07 80 E-Mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Nummer der benannten Stelle: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Ein Beckman Coulter-Unternehmen 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 – 13276 Marseille, Cedex 9 Frankreich +(33) 4 91 17 27 27 <b>SRN Hersteller:</b> FR-MF-000011121 <b>IVDR-Zertifikatsnummer:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Dokumentlenkung</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>Ausstellungsdatum:</b></td> <td>03. November 2021</td> </tr> <tr> <td><b>Revisionsstufe:</b></td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><b>Start-Charge:</b></td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td><b>DoC-Dateiname:</b></td> <td>A07739-TF-810</td> </tr> </table>	<b>Ausstellungsdatum:</b>	03. November 2021	<b>Revisionsstufe:</b>	1	<b>Start-Charge:</b>	200501	<b>DoC-Dateiname:</b>	A07739-TF-810
<b>Ausstellungsdatum:</b>	03. November 2021								
<b>Revisionsstufe:</b>	1								
<b>Start-Charge:</b>	200501								
<b>DoC-Dateiname:</b>	A07739-TF-810								

## Δήλωση συμμόρφωσης

Η Immunotech SAS διασφαλίζει και δηλώνει, διά της παρούσης, ότι τα προϊόντα που παρατίθενται παρακάτω συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού 2017/746 για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης της ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.

<p><b>Προϊόντα:</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, ref. A07739</p> <p><b>Κωδικός EMDN:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Κατηγορία κινδύνου:</b> Κατηγορία Β, Κανόνας 3 ε), ζ) (Άρθρο 47, σύμφωνα με το Παράρτημα VIII)</p> <p><b>Προβλεπόμενος σκοπός:</b> Προβλεπόμενη χρήση: Το μείγμα αντισωμάτων Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE επιτρέπει την ποιοτική και μη αυτοματοποιημένη ταυτοποίηση των κυτταρικών πληθυσμών που εκφράζουν τα αντιγόνα HLA-B27 ή/και HLA-B7, τα οποία απαντώνται σε ανθρώπινα βιολογικά δείγματα, με χρήση κυτταρομετρίας ροής (δείτε την ενότητα «Δείγματα» παρακάτω). Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για τον καθορισμό της ομάδας ιστού HLA-B.</p> <p>Προβλεπόμενος χρήσης: Το παρόν προϊόν προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση.</p> <p>Κλινική σημασία: Το Anti-HLA-B27-FITC είναι ένα αντίσωμα Anti-HLA-B27 που χρησιμοποιείται για την ταυτοποίηση και τον χαρακτηρισμό κυττάρων που εκφράζουν το αντιγόνο HLA-B27 με κυτταρομετρία ροής. Αυτό το προϊόν από μόνο του δεν μπορεί να παράγει οποιοδήποτε διαγνωστικό συμπέρασμα και δεν προορίζεται για αυτήν τη χρήση. Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα στη διάγνωση ασθενών με υποψία διαταραχών του ανοσοποιητικού συστήματος.</p> <p><b>Δείγμα:</b> Φλεβικό αίμα (όπως περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης)</p> <p><b>Κοινές προδιαγραφές</b> Καμία</p>	<p><b>Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης</b></p> <p>Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης βασίζεται σε ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας και στην αξιολόγηση της τεχνικής τεκμηρίωσης (Άρθρο 48 σύμφωνα με το Παράρτημα IX)</p>										
<p>Υπογράφεται εκ μέρους και για λογαριασμό της Immunotech SAS, του Νόμιμου κατασκευαστή</p>  <p>Ημερομηνία <b>16 MARS 2023</b></p> <p>Νόμιμος κατασκευαστής, εκπρόσωπος BU RA <b>Όνομα:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Τίτλος:</b> PRRC: Υπεύθυνο άτομο Ρυθμιστικής συμμόρφωσης Ανώτερη Διευθύντρια Διασφάλισης Ποιότητας και Ρυθμιστικών Υποθέσεων <b>Τοποθεσία έκδοσης:</b> Μασσαλία, Γαλλία</p>	<p><b>Κοινοποιημένος οργανισμός</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Ολλανδία Τηλέφωνο: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Αριθμός Κοινοποιημένου οργανισμού: 2797</p>										
 <p>Immunotech SAS Εταιρεία της Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Γαλλία +(33) 4 91 17 27 27 <b>SRN κατασκευαστή:</b> FR-MF-000011121 <b>Αριθμός πιστοποιητικού IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Έλεγχος εγγράφων</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>Ημερομηνία έκδοσης:</b></td> <td>03 Νοεμβρίου 2021</td> </tr> <tr> <td><b>Επίπεδο αναθεώρησης:</b></td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><b>Παρτίδα έναρξης:</b></td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td><b>Όνομα αρχείου</b></td> <td>A07739-TF-810</td> </tr> <tr> <td><b>DoC:</b></td> <td></td> </tr> </table>	<b>Ημερομηνία έκδοσης:</b>	03 Νοεμβρίου 2021	<b>Επίπεδο αναθεώρησης:</b>	1	<b>Παρτίδα έναρξης:</b>	200501	<b>Όνομα αρχείου</b>	A07739-TF-810	<b>DoC:</b>	
<b>Ημερομηνία έκδοσης:</b>	03 Νοεμβρίου 2021										
<b>Επίπεδο αναθεώρησης:</b>	1										
<b>Παρτίδα έναρξης:</b>	200501										
<b>Όνομα αρχείου</b>	A07739-TF-810										
<b>DoC:</b>											

## Megfelelőségi nyilatkozat

Az Immunotech SAS ezúton kijelenti és szavatolja, hogy az alábbiakban felsorolt termék(ek) megfelel(nek) a 2017/746-os számú, *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet követelményeinek.

Ezt az EU-megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelőssége mellett adják ki.

<p><b>Termék(ek):</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, ref. A07739</p> <p><b>EMDN-kód:</b> W010308</p> <p><b>Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI-DI):</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Kockázati osztály:</b> B osztály, 3. szabály e), h) pont (47. cikk, a VIII. mellékletnek megfelelően)</p> <p><b>Rendeltetés:</b> Alkalmazási terület: Az Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE antitestkeverék lehetővé teszi a humán biológiai mintákban a HLA-B27 és/vagy HLA-B7 antigént expresszáló sejtpopulációk áramlási citometriával végzett kvalitatív és nem automatizált azonosítását (lásd lentebb a „Minta” című részt). Ez a termék nem alkalmas a HLA-B szövetcsoportok meghatározására.</p> <p><b>Célfelhasználó:</b> Ez a termék laboratóriumi szakemberek általi használatra készült.</p> <p><b>Klinikai jelentőség:</b> Az Anti-HLA-B27-FITC a HLA-B27 antigént expresszáló sejtek áramlási citometriával végzett azonosítására és jellemzésére szolgáló anti-HLA-B27 antitest. Ez a termék önmagában nem alkalmas bármilyen diagnosztikai következtetés levonására, és nem is erre a célra lett kialakítva. Ez a terméket feltehetően autoimmun rendellenességben szenvedő betegek diagnózisának támogatására használható.</p> <p><b>Minta:</b> Vénás vér (a használati utasításban leírtaknak megfelelően)</p> <p><b>Egységes előírás(ok)</b> Nincs</p>	<p><b>Megfelelőségértékelési eljárás</b></p> <p>A megfelelőségértékelés a minőségirányítási rendszeren, valamint a műszaki dokumentumok áttekintésén alapul (48. cikk, a IX. mellékletnek megfelelően)</p>								
<p>A nyilatkozatot az Immunotech SAS mint törvényes gyártó nevében és megbízásából aláírta:</p> <p> <b>Dátum: 16 MARS 2023</b></p> <p>Törvényes gyártó képviselője – gazdasági egység, szabályozási ügyek <b>Név:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Beosztás:</b> PRRC: a szabályozási megfelelőségért felelős személy Senior menedzser, minőségbiztosítási és szabályozási ügyek <b>A kiállítás helye:</b> Marseille, Franciaország</p>	<p><b>Bejelentett szervezet</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Hollandia Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Bejelentett szervezet száma: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS A Beckman Coulter egyik vállalata 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Franciaország +(33) 4 91 17 27 27 <b>Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN):</b> FR-MF-000011121 <b>IVDR-tanúsítvány száma:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Dokumentumkezelés</b></p> <table><tr><td><b>Kiállítás dátuma:</b></td><td>2021. november 3.</td></tr><tr><td><b>Átdolgozási szint:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Kezdő tételszám:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>DoC fájlnev:</b></td><td>A07739-TF-810</td></tr></table>	<b>Kiállítás dátuma:</b>	2021. november 3.	<b>Átdolgozási szint:</b>	1	<b>Kezdő tételszám:</b>	200501	<b>DoC fájlnev:</b>	A07739-TF-810
<b>Kiállítás dátuma:</b>	2021. november 3.								
<b>Átdolgozási szint:</b>	1								
<b>Kezdő tételszám:</b>	200501								
<b>DoC fájlnev:</b>	A07739-TF-810								



Italian — Italiano

## Dichiarazione di conformità

Con la presente, Immunotech SAS assicura e dichiara che i prodotti elencati di seguito sono conformi ai requisiti del Regolamento 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

La presente Dichiarazione di conformità UE viene rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore.

<p><b>Prodotti:</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, rif. A07739</p> <p><b>Codice EMDN:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Classe di rischio:</b> Classe B, Norma 3 e, h) (Articolo 47 conformemente all'Allegato VIII)</p> <p><b>Scopo previsto:</b> Uso previsto: la miscela di anticorpi Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE consente l'identificazione qualitativa e non automatizzata di popolazioni cellulari che esprimono gli antigeni HLA-B27 e/o HLA-B7 presenti in campioni biologici umani mediante citometria a flusso (vedere la seguente sezione "Campione"). Questo prodotto non è destinato a determinare il gruppo tissutale HLA-B.</p> <p><b>Utente previsto:</b> il prodotto è destinato all'utilizzo professionale in laboratorio.</p> <p><b>Rilevanza clinica:</b> l'Anti-HLA-B27-FITC è un anticorpo anti-HLA-B27 utilizzato per identificare e caratterizzare le cellule che esprimono l'antigene HLA-B27 mediante citometria a flusso. Questo prodotto da solo non può e non intende generare alcuna conclusione diagnostica. Questo prodotto può essere usato come supporto nella diagnosi di pazienti con sospetti disturbi autoimmuni.</p> <p><b>Campione:</b> sangue venoso (come descritto nelle istruzioni per l'uso)</p> <p><b>Specifiche comuni</b> Nessuna</p>		<p><b>Procedura di valutazione della conformità</b></p> <p>La valutazione della conformità si basa su un sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica (Articolo 48 conformemente all'Allegato IX).</p>							
<p>Firmato in nome e per conto di Immunotech SAS, il Produttore legale.</p> <p> <b>Data</b> <b>16 MARS 2023</b></p> <p>Produttore legale delegato BU, RA <b>Nome:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Titolo:</b> PRRC (persona responsabile della conformità normativa) Senior Manager Quality Assurance &amp; Regulatory Affairs <b>Luogo di emissione:</b> Marsiglia, Francia</p>	<p><b>Organismo notificato</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building; John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Paesi Bassi Tel.: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Numero dell'organismo notificato: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Una società Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francia +(33) 4 91 17 27 27 <b>SRN del produttore:</b> FR-MF-000011121 <b>Numero del certificato IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Controllo del documento</b></p> <table><tr><td><b>Data di emissione:</b></td><td>03 novembre 2021</td></tr><tr><td><b>Livello di revisione:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>N. lotto iniziale:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Nome file DoC:</b></td><td>A07739-TF-810</td></tr></table>	<b>Data di emissione:</b>	03 novembre 2021	<b>Livello di revisione:</b>	1	<b>N. lotto iniziale:</b>	200501	<b>Nome file DoC:</b>	A07739-TF-810
<b>Data di emissione:</b>	03 novembre 2021								
<b>Livello di revisione:</b>	1								
<b>N. lotto iniziale:</b>	200501								
<b>Nome file DoC:</b>	A07739-TF-810								





Japanese – 日本語

## 適合宣言書

ImmuneTech SASは、以下の製品が体外診断用医療機器規則2017/746の要件に適合していることをここに保証し、宣言します。  
このEU適合宣言は、製造業者のみの責任において発行されています。

<p><b>製品:</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE、製品番号A07739</p> <p><b>EMDNコード:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p>リスククラス: クラスB、ルール3 e)、h) (附属書VIIIに従った第47条)</p> <p><b>使用目的:</b> 使用目的: このAnti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE抗体ミックスにより、フローサイトメトリーを用いた、ヒト生物サンプルに存在するHLA-B27およびまたはHLA-B7抗原を発現する細胞集団の定性的かつ非自動での同定が可能になります(以下の「サンプル」の項を参照)。この製品は、HLA-B組織群の判定における使用を目的としていません。</p> <p>対象となるユーザー: この製品は、検査室の専門家が使用することを目的としています。</p> <p>臨床的意義: Anti-HLA-B27-FITCは、HLA-B27抗原を発現する細胞を、フローサイトメトリーで同定および特性評価するために使用するAnti-HLA-B27抗体です。本製品だけでは、診断上の結論を出すことはできず、またそれを意図したものでもありません。 この製品は、自己免疫障害が疑われる患者の診断を補助するために使用できます。</p> <p>サンプル: 静脈血 (IFUに記載のとおり)</p> <p><b>共通仕様</b> なし</p>	<p><b>適合性評価手順</b></p> <p>適合性評価は、品質管理システムと技術文書の評価に基づいています(附属書IXに従った第48条)</p>								
<p>法律上の製造業者であるImmuneTech SASを代表して署名されています</p> <p> 日付 <b>16 MARS 2023</b></p> <p>法律上の製造業者ビジネスユニット規制関連業務代表者 名前: Sophie ROQUES-VIOLIN 役職: PRRC: 法規制遵守の責任者 品質保証および規制関連業務シニアマネージャー 発行場所: マルセイユ、フランス</p>	<p><b>認証機関</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP アムステルダム、オランダ 電話: +31 (0)20 346 07 80 電子メール: info.nl@bsigroup.com</p> <p>通知された本体番号を追加: 2797</p>								
<p> ImmuneTech SAS Beckman Coulter株式会社 130 avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille Cedex 9 フランス +(33) 4 91 17 27 27 製造業者SRN: FR-MF-000011121 IVDR証明書番号: IVDR-738451</p>	<p><b>文書管理</b></p> <table border="1"><tr><td>発行日:</td><td>2021年11月03日</td></tr><tr><td>改訂レベル:</td><td>1</td></tr><tr><td>スタートロット:</td><td>200501</td></tr><tr><td>文書のファイル名:</td><td>A07739-TF-810</td></tr></table>	発行日:	2021年11月03日	改訂レベル:	1	スタートロット:	200501	文書のファイル名:	A07739-TF-810
発行日:	2021年11月03日								
改訂レベル:	1								
スタートロット:	200501								
文書のファイル名:	A07739-TF-810								







Korean — 한국어

# 자기적합성선언

Immunotech SAS는 아래 나열된 제품이 체외 진단 의료 기기 규정 2017/746의 요구 사항을 준수함을 보장하고 선언합니다.

본 EU 자기적합성선언은 전적으로 제조업체의 책임하에 발행됩니다.

<p><b>제품:</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, 참조 A07739</p> <p><b>EMDN 코드:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>위험 등급:</b> B등급, 규칙 3 e), h) (부속서 VIII에 따른 47조)</p> <p><b>사용 목적:</b> 용도: Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE 항체 혼합물을 사용 시 유세포 분석법으로 인체유래검체에서 HLA-B27 및/또는 HLA-B7 항원을 발현하는 세포군의 정성적 동정 및 비자동 동정을 수행할 수 있습니다(아래 "검체" 섹션 참조). 이 제품은 HLA-B 조직군을 측정하는 용도로 사용해서는 안 됩니다.</p> <p>대상 사용자: 이 제품은 실험실 전문가용으로 고안되었습니다.</p> <p>임상 관련성: Anti-HLA-B27-FITC는 HLA-B27 항원을 발현하는 세포를 유세포 분석법으로 식별하고 특성 분석하는 데 사용되는 Anti-HLA-B27 항체입니다. 본 제품만 사용하여 진단 결론을 내릴 수 없으며, 해당 용도로 사용해서도 안 됩니다. 이 제품은 자가면역 질환이 의심되는 환자의 진단을 위한 보조 수단으로 활용할 수 있습니다.</p> <p>검체: 정맥혈(IFU에 명시)</p> <p><b>공통 사양 없음</b></p>	<p><b>적합성 평가 절차</b></p> <p>적합성 평가는 품질 관리 시스템 및 기술 문서 평가를 기반으로 합니다(부록 IX에 따른 48조).</p>								
<p>법적 제조업체인 Immunotech SAS를 대신하여 서명</p>  <p>날짜 <b>16 MARS 2023</b></p> <p>법적 제조업체 사업부 규제 업무 담당 대리인 <b>이름:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>직위:</b> PRRC: 규정 준수 책임자 품질 보증 및 규제 업무 선임 관리자 <b>발행 장소:</b> 마르세유, 프랑스</p>	<p><b>인증기관</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP 암스테르담, 네덜란드 전화번호: +31 (0)20 346 07 80 이메일: info.nl@bsigroup.com</p> <p>인증기관 번호: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Beckman Coulter 회사 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 프랑스 +(33) 4 91 17 27 27 제조업체 SRN: FR-MF-000011121 IVDR 인증서 번호: IVDR-738451</p>	<p><b>문서 관리</b></p> <table border="1"> <tr> <td>발행일:</td> <td>2021년 11월 3일</td> </tr> <tr> <td>개정 수준:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>시작 로트:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>문서 파일 이름:</td> <td>A07739-TF-810</td> </tr> </table>	발행일:	2021년 11월 3일	개정 수준:	1	시작 로트:	200501	문서 파일 이름:	A07739-TF-810
발행일:	2021년 11월 3일								
개정 수준:	1								
시작 로트:	200501								
문서 파일 이름:	A07739-TF-810								

Latvian — Latviski

## Atbilstības deklarācija

Immunotech SAS ar šo nodrošina un paziņo, ka tālāk minētais izstrādājums(-i) atbilst *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulas 2017/746 prasībām.

Par šīs ES atbilstības deklarācijas izdošanu ir atbildīgs tikai un vienīgi ražotājs.

<p><b>Izstrādājums(-i):</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, atsauce A07739</p> <p><b>EMDN kods:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Riska klase:</b> B klase, 3.e, h noteikums (47. pants saskaņā ar VIII pielikumu)</p> <p><b>Paredzētais nolūks:</b> Paredzētais lietojums: Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE antivienu maisījums ļauj kvalitatīvi un neautomatizēti identificēt šūnu populācijas, kas izsaka HLA-B27 un/vai HLA-B7 antigēnus cilvēka bioloģiskajā paraugā, izmantojot plūsmas citometriju (skatīt sadaļu „Paraugi” tālāk). Šis produkts nav paredzēts HLA-B audu grupas noteikšanai.</p> <p>Paredzētais lietotājs: Šis produkts ir paredzēts profesionālai lietošanai laboratorijā.</p> <p>Klīniskais nozīmīgums: Anti-HLA-B27-FITC ir Anti-HLA-B27 antivienu, ko izmanto, lai identificētu un raksturotu šūnas, kas nosaka HLA-B27 antigēna klātbūtni, izmantojot plūsmas citometriju. Šo produktu nevar izmantot vienu pašu, un tas nav paredzēts diagnostisku secinājumu izdarīšanai. Šo produktu var izmantot, lai palīdzētu diagnosticēt pacientus ar aizdomām par autoimūniem traucējumiem.</p> <p>Paraugs: Venozās asinis (kā aprakstīts IFU)</p> <p><b>Kopējā specifikācija(-as)</b> Nav</p>	<p><b>Atbilstības novērtēšanas procedūra</b></p> <p>Atbilstības novērtēšanas pamatā ir kvalitātes vadības sistēma un tehniskās dokumentācijas novērtēšana (48. pants saskaņā ar IX pielikumu)</p>								
<p>Parakstīts Immunotech SAS, juridiskā ražotāja, vārdā un uzdevumā</p>  <p>Datums <b>16 MARS 2023</b></p> <p>Juridiskais ražotājs Komerציālās struktūrvienības regulatīvo lietu delegāts <b>Vārds, uzvārds:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Nosaukums:</b> PRRC: Persona, kas atbildīga par normatīvo prasību ievērošanu Vecākais kvalitātes nodrošināšanas un regulatīvo lietu vadītājs <b>Izdošanas vieta:</b> Marseļa, Francija</p>	<p><b>Paziņotā iestāde</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdama, Nīderlande Tālrunis: +31 (0)20 346 07 80 E-pasts: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Pievienots paziņotās struktūras numurs: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Beckman Coulter uzņēmums 130 avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 – 13276 Marseļa, Cedex 9 Francija +(33) 4 91 17 27 27 <b>Ražotāja SRN:</b> FR-MF-000011121 <b>IVDR sertifikāta numurs:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Dokumentu kontrole</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>Izdošanas datums:</b></td> <td>2021. gada 3. novembris</td> </tr> <tr> <td><b>Pārskates līmenis:</b></td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><b>Sākuma partijas:</b></td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td><b>DoC faila nosaukums:</b></td> <td>A07739-TF-810</td> </tr> </table>	<b>Izdošanas datums:</b>	2021. gada 3. novembris	<b>Pārskates līmenis:</b>	1	<b>Sākuma partijas:</b>	200501	<b>DoC faila nosaukums:</b>	A07739-TF-810
<b>Izdošanas datums:</b>	2021. gada 3. novembris								
<b>Pārskates līmenis:</b>	1								
<b>Sākuma partijas:</b>	200501								
<b>DoC faila nosaukums:</b>	A07739-TF-810								



Lithuanian — Lietuvių k.

## Atitikties deklaracija

„Immunotech SAS“ užtikrina ir pareiškia, kad toliau nurodytas (-i) gaminy (-iai) atitinka *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamento 2017/746 reikalavimus.

Ši ES atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe.

<p><b>Gaminys (-iai):</b> „Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE“, kat. Nr. A07739</p> <p><b>EMDN kodas:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Rizikos klasė:</b> B klasė, 3 e, h taisyklė (47 straipsnis pagal VIII priedą)</p> <p><b>Numatytoji paskirtis</b> Paskirtis. Naudojant „Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE“ antikūnų mišinį, srauto citometrijos būdu galima kokybiškai ir neautomatizuotai identifikuoti ląstelių populiacijas, išreiškiančias HLA-B27 ir (arba) HLA-B7 antigeną, esantį žmogaus biologiniuose mėginiuose (žr. tolesnį skyrių „Mėginiai“). Šis gaminys neskirtas HLA-B audinių grupei nustatyti.</p> <p>Numatytasis naudotojas. Šis gaminys skirtas naudoti specialistams laboratorijose.</p> <p>Klinikinė svarba. „Anti-HLA-B27-FITC“ yra „Anti-HLA-B27“ antikūnas, naudojamas ląstelėms, išreiškiančioms HLA-B27 antigeną, srauto citometrijos būdu identifikuoti ir apibūdinti. Naudojant vien šį gaminį negalima padaryti jokios diagnostinės išvados ir jis nėra tam skirtas. Šį gaminį galima naudoti kaip pagalbinę priemonę nustatant diagnozę pacientams, kuriems įtariami autoimuniniai sutrikimai.</p> <p>Mėginys: veninis kraujas (kaip aprašyta NI)</p> <p><b>Bendroji (-osios) specifikacija (-os)</b> Nėra</p>	<p><b>Atitikties vertinimo procedūra</b></p> <p>Atitikties vertinimas grindžiamas kokybės valdymo sistema ir techninės dokumentacijos vertinimu (48 straipsnis pagal IX priedą)</p>								
<p>Pasirašo teisėto gamintojo „Immunotech SAS“ vardu</p> <p> Data <b>16 MAJIS 2023</b></p> <p>Teisėto gamintojo verslo padalinio norminių reikalavimų skyriaus atstovas <b>Vardas, pavardė:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Pareigos:</b> AARA: asmuo, atsakingas už norminę atitiktį Kokybės užtikrinimo ir norminių reikalavimų skyriaus vyresnioji vadovė <b>Išleidimo vieta:</b> Marselis, Prancūzija</p>	<p><b>Notifikuotoji įstaiga</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nyderlandai Tel. +31 (0)20 346 07 80 El. paštas info.nl@bsigroup.com</p> <p>Notifikuotosios įstaigos numeris: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS „Beckman Coulter“ įmonė 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Prancūzija +(33) 4 91 17 27 27 Gamintojo SRN: FR-MF-000011121 IVDR sertifikato numeris: IVDR-738451</p>	<p><b>Dokumentų kontrolė</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Išleidimo data:</b></td><td>2021-11-03</td></tr><tr><td><b>Peržiūros lygis:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Pradinė partija:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>DoC failo pavadinimas:</b></td><td>A07739-TF-810</td></tr></table>	<b>Išleidimo data:</b>	2021-11-03	<b>Peržiūros lygis:</b>	1	<b>Pradinė partija:</b>	200501	<b>DoC failo pavadinimas:</b>	A07739-TF-810
<b>Išleidimo data:</b>	2021-11-03								
<b>Peržiūros lygis:</b>	1								
<b>Pradinė partija:</b>	200501								
<b>DoC failo pavadinimas:</b>	A07739-TF-810								



Norwegian — Norsk

## Samsvarserklæring

Immunotech SAS forsikrer at produkter angitt nedenfor samsvarer med kravene i forordning 2017/746 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr.

Denne EU-samsvarserklæringen publiseres på produsentens eget ansvar.

<p><b>Produkt(er):</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, ref. A07739</p> <p><b>EMDN-kode:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Risikoklasse:</b> Klasse B, regel 3 e), h) (artikkel 47 i samsvar med vedlegg VIII)</p> <p><b>Tiltenkt formål:</b> Tiltenkt bruk: Blandingen av Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE-antistoff muliggjør kvalitativ og ikke-automatisert identifisering av cellepopulasjoner som uttrykker HLA-B27- og/eller HLA-B7-antigen som finnes i humane biologiske prøver, ved hjelp av flowcytometri (se avsnittet «Prøver» nedenfor). Dette produktet er ikke beregnet for å bestemme HLA-B-vevsgruppe.</p> <p>Tiltenkt bruker: Dette produktet er beregnet for bruk på profesjonelle laboratorier.</p> <p>Klinisk relevans: Anti-HLA-B27-FITC er et anti-HLA-B27-antistoff som brukes til å identifisere og karakterisere celler som uttrykker HLA-B27-antigenet, ved hjelp av flowcytometri. Dette produktet alene kan ikke og er ikke ment å generere en diagnostisk konklusjon. Dette produktet kan brukes som et hjelpemiddel i diagnostisering av pasienter som det mistenkes har autoimmune sykdommer.</p> <p>Prøve: Venøst blod (som beskrevet i bruksanvisningen)</p> <p><b>Vanlige spesifikasjoner</b> Ingen</p>	<p><b>Prosedyre for samsvarsvurdering</b></p> <p>Samsvarsvurdering er basert på et kvalitetsstyringssystem og på en vurdering av teknisk dokumentasjon (artikkel 48 i samsvar med tillegg IX).</p>								
<p>Signert for på vegne av Immunotech SAS, juridisk produsent</p> <p> <b>16 MARS 2023</b> Dato</p> <p>Juridisk produsent, representant for juridisk avdeling <b>Navn:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Tittel:</b> PRRC: Ansvarshavende for juridisk samsvar Overordnet leder for kvalitetssikring og juridisk avdeling <b>Publiseringssted:</b> Marseille, Frankrike</p>	<p><b>Teknisk kontrollorgan</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederland Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-post: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Nummer på teknisk kontrollorgan: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Et Beckman Coulter-selskap 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Frankrike +(33) 4 91 17 27 27 <b>Produsent-SRN:</b> FR-MF-000011121 <b>IVDR-sertifikatnummer:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Dokumentkontroll</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Utstedelsesdato:</b></td><td>3. nov 2021</td></tr><tr><td><b>Revisjonsnivå:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Startlot:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>DoC-filnavn:</b></td><td>A07739-TF-810</td></tr></table>	<b>Utstedelsesdato:</b>	3. nov 2021	<b>Revisjonsnivå:</b>	1	<b>Startlot:</b>	200501	<b>DoC-filnavn:</b>	A07739-TF-810
<b>Utstedelsesdato:</b>	3. nov 2021								
<b>Revisjonsnivå:</b>	1								
<b>Startlot:</b>	200501								
<b>DoC-filnavn:</b>	A07739-TF-810								



Polish — Polski

## Deklaracja zgodności

Firma Immunotech SAS niniejszym zapewnia i deklaruje, że wymienione poniżej produkty spełniają wymogi rozporządzenia 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Niniejsza deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

<p><b>Produkt(y):</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, nr ref. A07739</p> <p><b>Kod EMDN:</b> W010308</p> <p><b>Identyfikator BUDI-DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Klasa ryzyka:</b> Klasa B, reguła 3, lit. e), h) (art. 47, zgodnie z załącznikiem VIII)</p> <p><b>Przewidziane zastosowanie:</b> <b>Przeznaczenie:</b> Mieszanina przeciwciał Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE umożliwia jakościową i niezautomatyzowaną identyfikację populacji komórek, które wykazują ekspresję antygenów HLA-B27 i/lub HLA-B7 i są obecne w ludzkich próbkach biologicznych, metodą cytometrii przepływowej (zobacz punkt „Próbki” poniżej). Produkt nie jest przeznaczony do oznaczania grupy tkanek HLA-B.</p> <p><b>Użytkownik docelowy:</b> Niniejszy produkt jest przeznaczony do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.</p> <p><b>Znaczenie kliniczne:</b> Anti-HLA-B27-FITC jest przeciwciałem przeciwko HLA-B27 stosowanym do identyfikowania i charakteryzowania komórek wykazujących ekspresję antygeny HLA-B27 za pomocą cytometrii przepływowej. Ten produkt nie może samodzielnie generować wniosków diagnostycznych i nie jest przeznaczony do ich samodzielnego generowania. Produkt może być wykorzystywany jako pomoc w rozpoznawaniu pacjentów z podejrzeniem zaburzeń autoimmunologicznych.</p> <p><b>Próbka:</b> Krew żylna (jak opisano w IFU)</p> <p><b>Wspólna specyfikacja</b> Brak</p>	<p><b>Procedura oceny zgodności</b></p> <p>Ocena zgodności opiera się na systemie zarządzania jakością oraz na ocenie dokumentacji technicznej (art. 48, zgodnie z załącznikiem IX)</p>								
<p>Podpisano w imieniu i na rzecz firmy Immunotech SAS będącej legalnym producentem</p> <p> Data <b>16 MARS 2023</b></p> <p>Pełnomocnik jednostki biznesowej ds. rejestracji z ramienia legalnego producenta</p> <p><b>Imię i nazwisko:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p><b>Stanowisko:</b> PRRC: osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami Starszy dyrektor ds. zapewnienia jakości i rejestracji</p> <p><b>Miejsce wydania:</b> Marsylia, Francja</p>	<p><b>Jednostka notyfikowana</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel.: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Numer jednostki notyfikowanej: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Firma należąca do Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francja +(33) 4 91 17 27 27 <b>Numer SRN producenta:</b> FR-MF-000011121 <b>Numer certyfikatu IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Kontrola dokumentu</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Data wydania:</b></td><td>3 LIS 2021 r.</td></tr><tr><td><b>Wersja dokumentu:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Nr partii początkowej:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Nazwa pliku deklaracji zgodności:</b></td><td>A07739-TF-810</td></tr></table>	<b>Data wydania:</b>	3 LIS 2021 r.	<b>Wersja dokumentu:</b>	1	<b>Nr partii początkowej:</b>	200501	<b>Nazwa pliku deklaracji zgodności:</b>	A07739-TF-810
<b>Data wydania:</b>	3 LIS 2021 r.								
<b>Wersja dokumentu:</b>	1								
<b>Nr partii początkowej:</b>	200501								
<b>Nazwa pliku deklaracji zgodności:</b>	A07739-TF-810								



Portuguese — Português

## Declaração de conformidade

A Immunotech SAS vem por este meio garantir e declarar que o(s) produto(s) listado(s) abaixo cumpre(m) os requisitos do Regulamento 2017/746 relativo a Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

A presente Declaração de conformidade da UE é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

<p><b>Produto(s):</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, ref. A07739</p> <p><b>Código da Nomenclatura Europeia de Dispositivos Médicos (EMDN):</b> W010308</p> <p><b>UDI-DI básico:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Classe de risco:</b> Classe B, norma 3 e), h) (artigo 47.º em conformidade com o anexo VIII)</p> <p><b>Fim previsto:</b> Utilização prevista: a mistura de anticorpos Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE permite a identificação qualitativa e não automatizada de populações de células que expressam os antígenos HLA-B27 e/ou HLA-B7 presentes em amostras biológicas humanas utilizando citometria de fluxo (consulte a secção «Amostras» abaixo). Este produto não se destina a determinar o grupo de tecidos de HLA-B.</p> <p>Utilizador previsto: este produto destina-se à utilização profissional em laboratório.</p> <p><b>Relevância clínica:</b> o Anti-HLA-B27-FITC é um anticorpo Anti-HLA-B27 utilizado para identificar e caracterizar, por citometria de fluxo, as células que expressam o antígeno HLA-B27. Este produto, por si só, não pode e não se destina a gerar qualquer conclusão de diagnóstico. Este produto pode ser utilizado para auxiliar no diagnóstico de pacientes suspeitos de padecerem de doenças autoimunes.</p> <p><b>Amostra:</b> sangue venoso (conforme descrito nas instruções de utilização)</p> <p><b>Especificação(ões) comum(ns)</b> Nenhuma</p>	<p><b>Procedimento de avaliação de conformidade</b></p> <p>A Avaliação de conformidade é baseada num Sistema de gestão de qualidade e na Avaliação de documentação técnica (artigo 48.º em conformidade com o anexo IX)</p>								
<p>Assinado por e em nome da Immunotech SAS., o fabricante legal</p> <p> Data <b>16 MARS 2023</b></p> <p>Delegado de assuntos regulamentares da unidade de negócios do fabricante legal <b>Nome:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Função:</b> PRRC: pessoa responsável pela conformidade regulamentar Diretora sénior de Garantia de qualidade e Assuntos regulamentares <b>Local de emissão:</b> Marselha, França</p>	<p><b>Organismo notificado</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Países Baixos Telefone: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Número do organismo notificado: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Uma empresa da Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177-13276 Marseille, Cedex 9 França +(33) 4 91 17 27 27 <b>SRN do fabricante:</b> FR-MF-000011121 <b>Número de certificado de IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Controlo de documentos</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Data de emissão:</b></td><td>03 nov 2021</td></tr><tr><td><b>Nível de revisão:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Lote inicial:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Nome do ficheiro da Declaração de conformidade (DoC):</b></td><td>A07739-TF-810</td></tr></table>	<b>Data de emissão:</b>	03 nov 2021	<b>Nível de revisão:</b>	1	<b>Lote inicial:</b>	200501	<b>Nome do ficheiro da Declaração de conformidade (DoC):</b>	A07739-TF-810
<b>Data de emissão:</b>	03 nov 2021								
<b>Nível de revisão:</b>	1								
<b>Lote inicial:</b>	200501								
<b>Nome do ficheiro da Declaração de conformidade (DoC):</b>	A07739-TF-810								





Romanian — Română

## Declarație de conformitate

Prin prezenta, Immunotech SAS asigură și declară că produsul (produsele) indicat(e) mai jos este (sunt) în conformitate cu cerința Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in-vitro*.

Această declarație de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

<p><b>Produsul (Produsele):</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, ref. A07739</p> <p><b>Cod EMDN (Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale):</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI (Identificarea unică de bază a dispozitivului – Identificarea dispozitivului):</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Clasa de risc:</b> Clasa B, Regula 3 e), h) (Articolul 47 în conformitate cu Anexa VIII)</p> <p><b>Scopul prevăzut:</b> Domeniul de utilizare: Amestecul de anticorpi Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE permite identificarea calitativă și non-automată a populațiilor celulare care exprimă antigenii HLA-B27 și/sau HLA-B7 prezenți în probele biologice umane, utilizând citometrie în flux (consultați secțiunea „Probe” de mai jos). Acest produs nu este destinat determinării grupului de țesut HLA-B.</p> <p>Utilizatorul prevăzut: Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.</p> <p>Relevanța clinică: Anti-HLA-B27-FITC este un anticorp anti-HLA-B27 folosit pentru identificarea și caracterizarea celulelor care exprimă antigenul HLA-B27, utilizând citometrie în flux. Individual, acest produs nu poate genera concluzii cu rol de diagnostic și nu este conceput în acest scop. Acest produs poate fi utilizat pentru a ajuta la diagnosticarea pacienților cu tulburări autoimune suspectate.</p> <p>Probă: Sânge venos (conform descrierii din instrucțiunile de utilizare)</p> <p><b>Specificație (Specificații) comună (comune)</b> Nu există</p>	<p><b>Procedura de evaluare a conformității</b></p> <p>Evaluarea conformității se bazează pe un sistem de gestionare a calității și pe evaluarea documentației tehnice (Articolul 48 în conformitate cu Anexa IX)</p>								
<p>Document semnat pentru compania Immunotech SAS, producătorul autorizat, și în numele acesteia</p> <p> Data <b>16 MARS 2023</b></p> <p>Delegat responsabil de aspectele privind reglementările ale unității de afaceri a producătorului autorizat</p> <p><b>Nume:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Funcție:</b> PRRC: Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările Manager principal responsabil de asigurarea calității și de aspectele privind reglementările</p> <p><b>Locul emiterii:</b> Marseille, Franța</p>	<p><b>Organism notificat</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Numărul organismului notificat: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS O companie Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Franța +(33) 4 91 17 27 27 <b>Codul unic de înregistrare al producătorului:</b> FR-MF-000011121 <b>Numărul certificatului de conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Control document</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Data emiterii:</b></td><td>03 noiembrie 2021</td></tr><tr><td><b>Nivel de revizuire:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Lot inițial:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Denumirea fișierului DoC:</b></td><td>A07739-TF-810</td></tr></table>	<b>Data emiterii:</b>	03 noiembrie 2021	<b>Nivel de revizuire:</b>	1	<b>Lot inițial:</b>	200501	<b>Denumirea fișierului DoC:</b>	A07739-TF-810
<b>Data emiterii:</b>	03 noiembrie 2021								
<b>Nivel de revizuire:</b>	1								
<b>Lot inițial:</b>	200501								
<b>Denumirea fișierului DoC:</b>	A07739-TF-810								





Russian — Русский

## Декларация соответствия

Настоящим Immunotech SAS гарантирует и заявляет, что перечисленные ниже продукты соответствуют требованиям Регламента о медицинских устройствах для диагностики *in vitro* 2017/746.

Настоящая Декларация соответствия ЕС выдается исключительно под ответственность производителя.

<p><b>Изделие(-я):</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, ссылочный номер A07739</p> <p><b>Код EMDN:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Класс риска:</b> Класс В, Правило 3 е), h) (Статья 47 в соответствии с Приложением VIII)</p> <p><b>Предусмотренное назначение:</b> Предусмотренное применение: Смесь антител Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE позволяет с использованием проточной цитометрии выполнить качественное и не автоматизированное определение клеточных популяций, экспрессирующих антигены HLA-B27 и/или HLA-B7, которые присутствуют в биологических пробах человека (см. раздел «Пробы» ниже). Данный продукт не предназначен для определения тканевой группы HLA-B.</p> <p><b>Конечный пользователь:</b> Этот продукт предназначен для профессионального использования в лаборатории.</p> <p><b>Клиническое значение:</b> Anti-HLA-B27-FITC представляет собой антитело к Anti-HLA-B27, используемое для идентификации и определения характеристик клеток, экспрессирующих антиген HLA-B27, методом проточной цитометрии. Этот продукт отдельно от других исследований не может приводить к принятию каких-либо диагностических решений и не предназначен для этого. Этот продукт может использоваться для диагностики пациентов с подозрением на аутоиммунные заболевания.</p> <p><b>Проба:</b> Венозная кровь (как описано в IFU)</p> <p><b>Общие спецификации</b> Нет</p>	<p><b>Процедура оценки соответствия</b></p> <p>Оценка соответствия основана на Системе управления качеством и оценке технической документации (Статья 48 в соответствии с Приложением IX)</p>								
<p>Подписано от имени Immunotech SAS, официального изготовителя</p> <p> Дата <b>16 MARS 2023</b></p> <p>Представитель отдела по нормативно-правовым вопросам бизнес-подразделения официального изготовителя</p> <p><b>Фамилия, имя:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p><b>Должность:</b> PRRC: Лицо, ответственное за соблюдение нормативных требований Старший менеджер по обеспечению качества и нормативно-правовым вопросам</p> <p><b>Место выдачи:</b> Marseille, Франция</p>	<p><b>Уполномоченный орган</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Нидерланды Тел.: +31 (0)20 346 07 80 Электронная почта: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Номер уполномоченного органа: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Компания Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Франция +(33) 4 91 17 27 27 <b>Серийный номер изготовителя:</b> FR-MF-000011121 <b>Номер сертификата IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Контроль документа</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Дата выдачи:</b></td><td>03 ноября 2021 г.</td></tr><tr><td><b>Статус изменения:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Начальная серия:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Имя файла документа:</b></td><td>A07739-TF-810</td></tr></table>	<b>Дата выдачи:</b>	03 ноября 2021 г.	<b>Статус изменения:</b>	1	<b>Начальная серия:</b>	200501	<b>Имя файла документа:</b>	A07739-TF-810
<b>Дата выдачи:</b>	03 ноября 2021 г.								
<b>Статус изменения:</b>	1								
<b>Начальная серия:</b>	200501								
<b>Имя файла документа:</b>	A07739-TF-810								



Serbian — Srpski

## Deklaracija o usaglašenosti

Immunotech SAS ovim putem obezbeđuje i izjavljuje da proizvod(i) navedeni u nastavku ispunjavaju uslove Uredbe 2017/746 o medicinskim uređajima za *In-Vitro* dijagnostiku.

Ova EU Deklaracija o usaglašenosti je izdata pod isključivom odgovornošću proizvođača.

<p><b>Proizvod(i):</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, ref. A07739</p> <p><b>EMDN kód:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Klasa rizika:</b> Klasa B, pravilo 3, e), h) (član 47. u skladu sa aneksom VIII)</p> <p><b>Predviđena namena:</b> Namena: Kombinacija antitela Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE omogućava kvalitativnu i neautomatizovanu identifikaciju ćelijskih populacija koje ekspiriraju antigene HLA-B7 i/ili HLA-B7 prisutne u humanim biološkim uzorcima pomoću protočne citometrije (pogledajte odeljak „Uzorci“ u nastavku). Ovaj proizvod nije namenjen za utvrđivanje grupe tkiva HLA-B.</p> <p>Predviđeni korisnik: Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu od strane laboratorijskih stručnjaka.</p> <p>Klinička relevantnost: Anti-HLA-B27-FITC je antitelo Anti-HLA-B27 koje se koristi za identifikaciju i karakterizaciju ćelija koje ekspiriraju HLA-B27 antigen pomoću protočne citometrije. Ovaj proizvod sam po sebi ne može da se koristi za donošenje bilo kog dijagnostičkog zaključka niti je za to namenjen. Ovaj proizvod može da se koristi kao pomoć u dijagnozi pacijenata sa suspektnim autoimunim poremećajima.</p> <p>Uzorak: Venska krv (kako je opisano u uputstvu za upotrebu (IFU))</p> <p><b>Opšte specifikacije</b> Ne postoje</p>	<p><b>Postupak procene usaglašenosti</b></p> <p>Procena usaglašenosti se zasniva na sistemu upravljanja kvalitetom i na proceni tehničke dokumentacije (član 48. u skladu sa aneksom IX)</p>								
<p>Potpisano za i u ime legalnog proizvođača Immunotech SAS</p> <p> Datum <b>16 MARS 2023</b></p> <p>Delegat za regulatorne poslove poslovne jedinice zakonskog proizvođača <b>Ime:</b> Sophie ROQUES-VIGLIN <b>Zvanje:</b> PPRC: Osoba odgovorna za regulatornu usaglašenost Viši menadžer za osiguranje kvaliteta i regulatorne poslove <b>Mesto izdavanja:</b> Marseille, Francuska</p>	<p><b>Nadležni organ</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandija Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-adresa: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Broj nadležnog organa: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Kompanija Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francuska +(33) 4 91 17 27 27 <b>Jedinstveni registarski broj proizvođača:</b> FR-MF-000011121 <b>Broj IVDR sertifikata:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Upravljanje dokumentom/ kontrola dokumenta</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Datum izdavanja:</b></td><td>03. novembar 2021.</td></tr><tr><td><b>Nivo revizije:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Početa serija:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Naziv datoteke:</b></td><td>A07739-TF-810</td></tr></table>	<b>Datum izdavanja:</b>	03. novembar 2021.	<b>Nivo revizije:</b>	1	<b>Početa serija:</b>	200501	<b>Naziv datoteke:</b>	A07739-TF-810
<b>Datum izdavanja:</b>	03. novembar 2021.								
<b>Nivo revizije:</b>	1								
<b>Početa serija:</b>	200501								
<b>Naziv datoteke:</b>	A07739-TF-810								

## Vyhlásenie o zhode

Spoločnosť Immunotech SAS týmto uisťuje a vyhlasuje, že nižšie uvedené produkty spĺňajú požiadavky Nariadenia 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*.

Toto vyhlásenie o zhode v EÚ sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

<p><b>Produkty:</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, ref. A07739</p> <p><b>Kód EMDN:</b> W010308</p> <p><b>Základný identifikátor BUDI-DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Trieda rizika:</b> Trieda B, pravidlo 3 e), h) (článok 47 v súlade s prílohou VIII)</p> <p><b>Určený účel:</b> Určené použitie: Kombinácia protilátok Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE umožňuje pomocou prietokovej cytometrie vykonávať kvalitatívnu a neautomatizovanú identifikáciu populácií buniek exprimujúcich antigény HLA-B27 a/alebo HLA-B7 prítomných v ľudských biologických vzorkách (pozri časť „Vzorky“ nižšie). Tento produkt nie je určený na určovanie skupiny tkanív HLA-B.</p> <p>Určený používateľ: Tento produkt je určený na profesionálne laboratórne použitie.</p> <p>Klinický význam: Anti-HLA-B27-FITC je protilátka proti HLA-B27 slúžiaca na identifikáciu a charakterizáciu buniek exprimujúcich antigén HLA-B27 prietokovou cytometriou. Tento produkt sám osebe nemôže a ani nemá slúžiť na vyvodzovanie akýchkoľvek diagnostických záverov. Tento produkt môže slúžiť ako pomôcka pri diagnostike pacientov s podozrením na autoimunitné ochorenia.</p> <p>Vzorka: Venózna krv (ako opisuje Návod na použitie)</p> <p><b>Spoločné špecifikácie</b> Žiadne</p>	<p><b>Postup posudzovania zhody</b></p> <p>Posudzovanie zhody je založené na systéme riadenia kvality a na posudzovaní technickej dokumentácie (článok 48 v súlade s prílohou IX)</p>								
<p>Podpísané za a v mene oficiálneho výrobcu Immunotech SAS</p>  <p>Dátum <b>16 MARS 2023</b></p> <p>Delegát BU RA oficiálneho výrobcu <b>Meno:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Funkcia:</b> PRRC: Osoba zodpovedná za dodržiavanie predpisov Vedúci manažér pre zaistenie kvality a regulačné záležitosti <b>Miesto vydania:</b> Marseille, Francúzsko</p>	<p><b>Notifikovaný orgán</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko Telefón: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Číslo notifikovaného subjektu: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Spoločnosť skupiny Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 – 13276 Marseille, Cedex 9 Francúzsko +(33) 4 91 17 27 27 <b>Kód SRN výrobcu:</b> FR-MF-000011121 <b>Číslo certifikátu IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Kontrola dokumentácie</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>Dátum vydania:</b></td> <td>3. november 2021</td> </tr> <tr> <td><b>Úroveň revízie:</b></td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><b>Počiatková šarža:</b></td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td><b>Názov súboru s vyhlásením o zhode:</b></td> <td>A07739-TF-810</td> </tr> </table>	<b>Dátum vydania:</b>	3. november 2021	<b>Úroveň revízie:</b>	1	<b>Počiatková šarža:</b>	200501	<b>Názov súboru s vyhlásením o zhode:</b>	A07739-TF-810
<b>Dátum vydania:</b>	3. november 2021								
<b>Úroveň revízie:</b>	1								
<b>Počiatková šarža:</b>	200501								
<b>Názov súboru s vyhlásením o zhode:</b>	A07739-TF-810								



Slovenian — Slovenščina

## Izjava o skladnosti

Družba Immunotech SAS zagotavlja in izjavlja, da spodaj našteji izdelki ustrezajo zahtevam Uredbe o medicinskih pripomočkih za diagnostiko *in vitro* 2017/746.

Za to izjavo EU o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.

<p><b>Izdelki:</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, ref. A07739</p> <p><b>Koda EMDN:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Razred tveganja:</b> Razred B, pravilo 3 e) h) (člen 47 v skladu s Prilogo VIII)</p> <p><b>Predvidena uporaba:</b> Predvideni namen: Protitelo Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE omogoča kvalitativno in neavtomatizirano identifikacijo celičnih populacij, ki izražajo antigen HLA-B27 in/ali HLA-B7, prisoten v človeških bioloških vzorcih, z uporabo pretočne citometrije (glejte poglavje »Vzorci« spodaj). Ta izdelek ni namenjen določanju skupine tkiv HLA-B.</p> <p>Predvideni uporabnik: Izdelek je namenjen profesionalni laboratorijski uporabi.</p> <p>Klinični pomen: Anti-HLA-B27-FITC je protitelo proti antigenu Anti-HLA-B27, ki se uporablja za identifikacijo in opredelitev celic, ki izražajo antigen HLA-B27, s pretočno citometrijo. Ta izdelek sam ne more ustvariti in ni namenjen za ustvarjanje kakršnih koli diagnostičnih zaključkov. Ta izdelek se lahko uporablja za pomoč pri diagnosticiranju bolnikov, pri katerih obstaja sum, da imajo avtoimunske bolezni.</p> <p>Vzorec: Venska kri (kot je opisano v navodilih za uporabnika)</p> <p><b>Skupne specifikacije</b> Jih ni</p>	<p><b>Postopek ugotavljanja skladnosti</b></p> <p>Ocenjevanje skladnosti temelji na sistemu vodenja kakovosti in ocenjevanju tehnične dokumentacije (člen 48 v skladu s Prilogo IX)</p>										
<p>Podpisano za in v imenu družbe Immunotech SAS, zakonitega proizvajalca</p> <p> Datum <b>16 MARS 2023</b></p> <p>Zastopnik pravnega proizvajalca poslovne enote za regulativne zadeve</p> <p><b>Ime:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Naziv:</b> PRRC: Oseba, odgovorna za skladnost s predpisi Višji vodja zagotavljanja kakovosti in regulativnih zadev <b>Kraj izdaje:</b> Marseille, Francija</p>	<p><b>Priglašeni organ</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemska Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-naslov: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Številka priglašene organa: 2797</p>										
<p> Immunotech SAS Del družbe Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francija +(33) 4 91 17 27 27 <b>Reg. št. proizvajalca:</b> FR-MF-000011121 <b>Številka potrdila IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Nadzor dokumentov</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Datum izdaje:</b></td><td>3. november 2021</td></tr><tr><td><b>Raven revizije:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Začetni lot:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Ime datoteke</b></td><td>A07739-TF-810</td></tr><tr><td><b>DoC:</b></td><td></td></tr></table>	<b>Datum izdaje:</b>	3. november 2021	<b>Raven revizije:</b>	1	<b>Začetni lot:</b>	200501	<b>Ime datoteke</b>	A07739-TF-810	<b>DoC:</b>	
<b>Datum izdaje:</b>	3. november 2021										
<b>Raven revizije:</b>	1										
<b>Začetni lot:</b>	200501										
<b>Ime datoteke</b>	A07739-TF-810										
<b>DoC:</b>											



Spanish — Español

## Declaración de conformidad

Immunotech SAS garantiza y declara por la presente que el/los producto(s) enumerado(s) a continuación cumple(n) con los requisitos del Reglamento 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Esta declaración de conformidad de la UE se publica bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante.

<p><b>Producto(s):</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, ref. A07739</p> <p><b>Código EMDN:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Clase de riesgo:</b> Clase B, reglas 3e, 3h (artículo 47 de acuerdo con el anexo VIII)</p> <p><b>Objetivo previsto:</b> Uso previsto: La mezcla de anticuerpos Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE permite la identificación cualitativa y no automatizada de las poblaciones celulares que expresan los antígenos HLA-B27 y/o HLA-B7 presentes en muestras biológicas humanas mediante citometría de flujo (consulte la sección "Muestras" a continuación). Este producto no está destinado a determinar el grupo de tejidos HLA-B.</p> <p>Usuario previsto: Este producto está previsto para el uso profesional en laboratorio.</p> <p>Relevancia clínica: Anti-HLA-B27-FITC es un anticuerpo Anti-HLA-B27 utilizado para identificar y caracterizar las células que expresan el antígeno HLA-B27 mediante citometría de flujo. Este producto por sí solo no puede generar y no está diseñado para generar una conclusión diagnóstica. Este producto se puede utilizar para ayudar en el diagnóstico de pacientes con sospechas de trastornos autoinmunes.</p> <p>Muestra: Sangre venosa (como se describe en las instrucciones de uso)</p> <p><b>Especificación(es) común(es)</b> Ninguna</p>	<p><b>Procedimiento de evaluación de la conformidad</b></p> <p>La evaluación de la conformidad se basa en un sistema de gestión de la calidad y en la evaluación de la documentación técnica (artículo 48 de acuerdo con el anexo IX)</p>								
<p>Firmado por y en nombre de Immunotech SAS, el fabricante legal</p> <p> Fecha <b>16 MARS 2023</b></p> <p>Delegado del fabricante legal de asuntos reguladores de unidades comerciales</p> <p><b>Nombre:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p><b>Título:</b> PRRC: Persona responsable del cumplimiento de la normativa Director superior de calidad y asuntos normativos</p> <p><b>Lugar de la publicación:</b> Marsella, Francia</p>	<p><b>Organismo notificado</b> Grupo BSI Países Bajos B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Ámsterdam, Países Bajos Teléfono: +31 (0)20 346 07 80 Correo electrónico: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Número de organismo notificado: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Una compañía de Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francia +(33) 4 91 17 27 27 <b>SRN del fabricante:</b> FR-MF-000011121 <b>Número de certificado del reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Control de documentos</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Fecha de publicación:</b></td><td>3 de noviembre de 2021</td></tr><tr><td><b>Nivel de revisión:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>N.º de lote inicial:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Nombre del archivo DoC:</b></td><td>A07739-TF-810</td></tr></table>	<b>Fecha de publicación:</b>	3 de noviembre de 2021	<b>Nivel de revisión:</b>	1	<b>N.º de lote inicial:</b>	200501	<b>Nombre del archivo DoC:</b>	A07739-TF-810
<b>Fecha de publicación:</b>	3 de noviembre de 2021								
<b>Nivel de revisión:</b>	1								
<b>N.º de lote inicial:</b>	200501								
<b>Nombre del archivo DoC:</b>	A07739-TF-810								



Swedish — Svenska

## Försäkran om överensstämmelse

Immunotech SAS säkerställer och förklarar härmed att den/de produkt(er) som anges nedan uppfyller kraven i förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Denna EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

<p><b>Produkt(er):</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, ref. A07739</p> <p><b>EMDN-kod:</b> W010308</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Riskklass:</b> Klass B, regel 3 e), h) (artikel 47 i enlighet med bilaga VIII)</p> <p><b>Avsett ändamål:</b> Avsedd användning: Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE-antikroppar möjliggör kvalitativ och icke-automatiserad identifiering av cellpopulationer som uttrycker HLA-B27- och/eller HLA-B7-antigener som förekommer i humana biologiska prover med användning av flödescytometri (se avsnittet "Prov" nedan). Denna produkt är inte avsedd för att bestämma vävnadsgruppen HLA-B.</p> <p>Avsedd användare: Den här produkten är avsedd för yrkesmässigt bruk vid laboratorier.</p> <p>Klinisk relevans: Anti-HLA-B27-FITC är en anti-HLA-B27-antikropp som används för att identifiera och egenskapsbestämma celler som uttrycker HLA-B27-antigenen med hjälp av flödescytometri. Enbart denna produkt kan inte och är inte avsedd för att ta fram en diagnostisk slutsats. Denna produkt kan användas för att underlätta vid diagnostiseringen av patienter med misstänkta autoimmuna störningar.</p> <p>Prov: Venöst blod (enligt beskrivningen i bruksanvisningen (IFU))</p> <p><b>Allmän(na) specifikation(er)</b> Inga</p>	<p><b>Förfarande för bedömning av överensstämmelse</b></p> <p>Bedömningen av överensstämmelse bygger på ett kvalitetsledningssystem och på bedömning av teknisk dokumentation (artikel 48 i enlighet med bilaga IX)</p>								
<p>Undertecknad för och på uppdrag av tillverkaren Immunotech SAS, den juridiska tillverkaren</p> <p> Datum <b>16 MARS 2023</b></p> <p>Juridisk tillverkare, ombud för Affärsenhet regulatoriska frågor (BU RA) <b>Namn:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Titel:</b> PRRC: Person som ansvarar för regelefterlevnad Enhetschef Kvalitetssäkring och Regulatoriska frågor <b>Plats för utfärdande:</b> Marseille, Frankrike</p>	<p><b>Anmält organ</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederländerna Telefon: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Nummer för anmält organ: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Ett Beckman Coulter företag 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Frankrike +(33) 4 91 17 27 27 <b>Tillverkare SRN:</b> FR-MF-000011121 <b>IVDR-certifikatnummer:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Dokumentkontroll</b></p> <table><tr><td><b>Utfärdandedatum:</b></td><td>03 november 2021</td></tr><tr><td><b>Revisionsnivå:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Startparti nr:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>DoC-filnamn:</b></td><td>A07739-TF-810</td></tr></table>	<b>Utfärdandedatum:</b>	03 november 2021	<b>Revisionsnivå:</b>	1	<b>Startparti nr:</b>	200501	<b>DoC-filnamn:</b>	A07739-TF-810
<b>Utfärdandedatum:</b>	03 november 2021								
<b>Revisionsnivå:</b>	1								
<b>Startparti nr:</b>	200501								
<b>DoC-filnamn:</b>	A07739-TF-810								





Turkish — Türkçe

## Uygunluk Beyanı

Immunotech SAS bu belgeyle, aşağıda listelenen ürünlerin, *In Vitro* Diyagnostik Medikal Cihaz Yönetmeliği 2017/746'daki gerekliliğe uygun olduğunu temin ve beyan eder.

Bu AB Uygunluk Beyanı yalnızca üreticinin sorumluluğunda verilmektedir.

<p><b>Ürünler:</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, ref. A07739</p> <p><b>EMDN Kodu:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Risk Sınıfı:</b> Sınıf B, Kural 3 e), h) (Madde 47, Ek VIII uyarınca)</p> <p><b>Kullanım Amacı:</b> <b>Amaçlanan kullanım:</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE antikor karışımı, insan biyolojik örneklerinde mevcut olan HLA-B27 ve/veya HLA-B7 antijenini eksprese eden hücre popülasyonları için akış sitometrisi kullanılarak otomatik olmayan ve kalitatif tanımlama yapılmasına olanak tanır (aşağıdaki "Örnekler" bölümüne bakın). Bu ürün HLA-B doku grubunu belirlemeye yönelik değildir.</p> <p><b>Hedef kullanıcı:</b> Bu ürün, laboratuvar uzmanlarının kullanımı içindir.</p> <p><b>Klinik anlamlılık:</b> Anti-HLA-B27-FITC, HLA-B27 antijenini eksprese eden hücreleri akış sitometrisiyle tanımlamada ve karakterize etmede kullanılan bir Anti-HLA-B27 antikorudur. Bu ürün tek başına, herhangi bir tanı sonucu oluşturamaz ve tanı sonucu oluşturmak üzere tasarlanmamıştır. Bu ürün, otoimmün bozukluk şüphesi olan hastaların teşhisine yardımcı olmak için kullanılabilir.</p> <p><b>Örnek:</b> Venöz kan (IFU'da tanımlandığı gibi)</p> <p><b>Ortak Spesifikasyonlar</b> Yok</p>	<p><b>Uygunluk Değerlendirme Prosedürü</b></p> <p>Uygunluk Değerlendirmesi bir Kalite Yönetimi Sistemini ve Teknik Belge Değerlendirmesini temel alır (Ek IX uyarınca Madde 48)</p>								
<p>Yasal Üretici olan Immunotech SAS için ve onun adına imzalanmıştır</p> <p> Tarih <b>16 MARS 2023</b></p> <p>Yasal üretici Ruhsatlandırma İş Birimi vekili <b>Ad:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Unvanı:</b> PRRC: Yasal Uyumdan Sorumlu Kişi Kıdemli Yönetici, Kalite Güvence ve Ruhsatlandırma <b>Verilen Yer:</b> Marsilya, Fransa</p>	<p><b>Onaylı Kuruluş</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Hollanda Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-posta: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Onaylı Kuruluş numarası: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Bir Beckman Coulter Şirketi 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Fransa +(33) 4 91 17 27 27 <b>Üretici SRN:</b> FR-MF-000011121 <b>IVDR Sertifika Numarası:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Belge Kontrolü</b></p> <table><tr><td><b>Verilme Tarihi:</b></td><td>03 Kasım 2021</td></tr><tr><td><b>Revizyon Düzeyi:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Başlangıç Lotu:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>DoC Dosya adı:</b></td><td>A07739-TF-810</td></tr></table>	<b>Verilme Tarihi:</b>	03 Kasım 2021	<b>Revizyon Düzeyi:</b>	1	<b>Başlangıç Lotu:</b>	200501	<b>DoC Dosya adı:</b>	A07739-TF-810
<b>Verilme Tarihi:</b>	03 Kasım 2021								
<b>Revizyon Düzeyi:</b>	1								
<b>Başlangıç Lotu:</b>	200501								
<b>DoC Dosya adı:</b>	A07739-TF-810								



Ukrainian — Українська

## Декларація відповідності

Immunotech SAS цим гарантує та заявляє, що продукт(-и), перелічені нижче, відповідають вимогам Регламенту 2017/746 щодо медичних пристроїв для діагностики *in vitro*.

Ця Декларація відповідності вимогам ЄС видається під виключну відповідальність виробника.

<p><b>Продукт(-и):</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, арт. A07739</p> <p><b>Код EMDN:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Клас ризику:</b> Клас B, правило 3 e), h) (стаття 47 згідно з додатком VIII)</p> <p><b>Цільове призначення:</b> Призначення: Антитіла Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE забезпечують якісну та неавтоматизовану ідентифікацію популяцій клітин, що експресують антигени HLA-B27 та/або HLA-B7, присутні в біологічних пробах людини, за допомогою проточної цитометрії (див. розділ «Проби» нижче). Цей продукт не призначений для визначення тканинної групи HLA-B.</p> <p><b>Цільовий користувач:</b> Цей продукт призначений для професійного використання в лабораторії.</p> <p><b>Клінічна значимість:</b> Anti-HLA-B27-FITC — це антитіло до HLA-B27, яке використовується для ідентифікації та характеристики клітин, що експресують антиген HLA-B27, за допомогою проточної цитометрії. Цей продукт сам по собі не може генерувати будь-який діагностичний висновок і не призначений для цього. Цей продукт може бути використаний як допоміжний засіб при проведенні діагностики в пацієнтів з підозрою на аутоімунні порушення.</p> <p><b>Проба:</b> венозна кров (як описано в Інструкції з використання)</p> <p><b>Загальна(-і) специфікація(-її)</b> Немає</p>	<p><b>Процедура підтвердження відповідності</b></p> <p>Підтвердження відповідності базується на Системі управління якістю та на Оцінці технічної документації (стаття 48 згідно з Додатком IX)</p>										
<p>Підписано від імені та за дорученням Immunotech SAS, офіційного виробника</p> <p> <b>16 MARS 2023</b> Дата</p> <p>Делегат підрозділу із регуляторних питань офіційного виробника</p> <p><b>Прізвище та ім'я:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN</p> <p><b>Посада:</b> PRRC: Особа, відповідальна за дотримання нормативних вимог Старший менеджер із забезпечення якості та регуляторних питань</p> <p><b>Місце видачі:</b> Марсель, Франція</p>	<p><b>Нотифікований орган</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Нідерланди Номер телефону: +31 (0)20 346 07 80 Адреса електронної пошти: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Додано номер нотифікованого органу: 2797</p>										
<p> Immunotech SAS Компанія Beckman Coulter 130 avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 — 13276 Marseille Cedex 9 Франція +(33) 4 91 17 27 27 Серійний номер виробника: FR-MF-000011121 Номер сертифіката IVDR: IVDR-738451</p>	<p><b>Контроль документів</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Дата видачі:</b></td><td>3 листопада 2021 р.</td></tr><tr><td><b>Статус зміни:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Вихідна серія:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Назва файлу</b></td><td>A07739-TF-810</td></tr><tr><td><b>DoC:</b></td><td></td></tr></table>	<b>Дата видачі:</b>	3 листопада 2021 р.	<b>Статус зміни:</b>	1	<b>Вихідна серія:</b>	200501	<b>Назва файлу</b>	A07739-TF-810	<b>DoC:</b>	
<b>Дата видачі:</b>	3 листопада 2021 р.										
<b>Статус зміни:</b>	1										
<b>Вихідна серія:</b>	200501										
<b>Назва файлу</b>	A07739-TF-810										
<b>DoC:</b>											







Vietnamese — Tiếng Việt

## Tuyên bố về tính tuân thủ

Immunotech SAS bảo đảm và tuyên bố rằng (các) sản phẩm được liệt kê dưới đây tuân thủ yêu cầu về Quy định đối với các thiết bị y tế chẩn đoán *In-Vitro* số 2017/746.

Việc đưa ra tuyên bố về tính tuân thủ của Liên minh Châu Âu (EU) là trách nhiệm của riêng nhà sản xuất.

<p><b>Sản phẩm:</b> Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE, số tham chiếu A07739</p> <p><b>Mã EMDN:</b> W010308</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903A07739RM</p> <p><b>Nhóm nguy cơ:</b> Nhóm B, Quy tắc 3 e), h) (Điều 47 trong Phụ lục VIII)</p> <p><b>Mục đích sử dụng:</b> Mục đích sử dụng: Hỗn hợp kháng thể Anti-HLA-B27-FITC/Anti-HLA-B7-PE cho phép xác định theo phương thức định tính và không tự động các quần thể tế bào biểu hiện kháng nguyên HLA-B27 và/hoặc HLA-B7 có trong mẫu sinh học của người bằng phương pháp đếm tế bào dòng chảy (xem mục "Mẫu" bên dưới). Sản phẩm này không dùng để xác định nhóm mô HLA-B.</p> <p><b>Đối tượng sử dụng:</b> Sản phẩm này chỉ dùng cho mục đích chuyên môn trong phòng xét nghiệm.</p> <p><b>Tính thích hợp về lâm sàng:</b> Anti-HLA-B27-FITC là kháng thể Anti-HLA-B27 dùng để xác định và biểu thị đặc điểm của những tế bào biểu hiện kháng nguyên HLA-B27 bằng phương pháp đếm tế bào dòng chảy. Chỉ riêng sản phẩm này không thể và không nhằm tạo ra bất kỳ kết luận chẩn đoán nào. Sản phẩm này có thể được dùng để hỗ trợ chẩn đoán bệnh nhân nghi ngờ bị rối loạn tự miễn dịch.</p> <p><b>Mẫu:</b> Máu từ tĩnh mạch (theo mô tả trong IFU)</p> <p><b>Thông số cơ bản</b> Không có</p>	<p><b>Quy trình đánh giá tuân thủ</b></p> <p>Quy trình đánh giá tuân thủ dựa trên Hệ thống quản lý chất lượng và Đánh giá tài liệu kỹ thuật (Điều 48 trong Phụ lục IX)</p>								
<p>Ký và đại diện cho Immunotech SAS, Nhà sản xuất hợp pháp</p> <p> Ngày <b>16 MARS 2023</b></p> <p>Đại diện Bộ phận Quản lý Tuân thủ của nhà sản xuất hợp pháp <b>Tên:</b> Sophie ROQUES-VIOLIN <b>Chức danh:</b> PRRC: Chuyên viên phụ trách Tuân thủ quy định Quản lý cấp cao về Bảo đảm chất lượng và Tuân thủ quy định <b>Nơi phát hành:</b> Marseille, Pháp</p>	<p><b>Tổ chức chứng nhận</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Số điện thoại: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Mã của Tổ chức chứng nhận: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Công ty trực thuộc Beckman Coulter 130 avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille Cedex 9 Pháp +(33) 4 91 17 27 27 <b>SRN của nhà sản xuất:</b> FR-MF-000011121 <b>Mã chứng nhận IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Quản lý tài liệu</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Ngày phát hành:</b></td><td>03/11/2021</td></tr><tr><td><b>Mức độ sửa đổi:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Lô bắt đầu:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Tên tệp Doc:</b></td><td>A07739-TF-810</td></tr></table>	<b>Ngày phát hành:</b>	03/11/2021	<b>Mức độ sửa đổi:</b>	1	<b>Lô bắt đầu:</b>	200501	<b>Tên tệp Doc:</b>	A07739-TF-810
<b>Ngày phát hành:</b>	03/11/2021								
<b>Mức độ sửa đổi:</b>	1								
<b>Lô bắt đầu:</b>	200501								
<b>Tên tệp Doc:</b>	A07739-TF-810								



## Table of Contents

English — English .....	2
Brazilian Portuguese — Português do Brasil .....	3
Bulgarian — Български .....	4
Chinese — 中文 .....	5
Chinese Traditional — 繁體中文 .....	6
Croatian — hrvatski .....	7
Czech — Čeština .....	8
Danish — Dansk .....	9
Dutch — Nederlands .....	10
Estonian — eesti keel.....	11
Finnish — Suomi .....	12
French — Français.....	13
German — Deutsch.....	14
Greek — Ελληνικά .....	15
Hungarian — Magyar .....	16
Italian — Italiano .....	17
Japanese — 日本語 .....	18
Korean — 한국어 .....	19
Latvian — Latviski .....	20
Lithuanian — lietuvių k. ....	21
Norwegian — Norsk .....	22
Polish — Polski .....	23
Portuguese — Português .....	24
Romanian — Română.....	25
Russian — Русский .....	26
Serbian — srpski .....	27
Slovak — Slovensky.....	28
Slovenščina — Slovenščina .....	29
Spanish — Español.....	30
Swedish — Svenska .....	31
Turkish — Türkçe .....	32
Ukrainian — Українська .....	33
Vietnamese — Tiếng Việt.....	34

## Declaration of Conformity

Immunotech SAS hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

<p><b>Product(s):</b> Anti-NG2-PE, ref. B92429</p> <p><b>Device Group:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Risk Class:</b> Class C, Rule 3 (Article 47 in accordance with Annex VIII)</p> <p><b>Intended Purpose:</b> Intended use: The Anti-NG2-PE antibody allows the qualitative and non automated identification of cell populations expressing the NG2 antigen present in human biological samples using flow cytometry (see section "Samples" below).</p> <p>Intended user: This product is intended for laboratory professional use.</p> <p>Clinical relevance: The Anti-NG2-PE is a Anti-NG2 antibody used to identify and characterize cells expressing the NG2 antigen by flow cytometry. This product alone cannot and is not intended to generate any diagnostic conclusion. When used in combination with other markers, this product can be used in one or more of the following functions:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• To aid in the differential diagnosis of hematologically abnormal patients suspected of having hematopoietic neoplasm and to monitor patients with known hematopoietic neoplasm.</li> <li>• To aid in the prognosis of patients having hematopoietic neoplasm.</li> </ul> <p>Sample: Venous blood (as described in IFU)</p> <p><b>Common Specification(s)</b> None</p>	<p style="text-align: center;"><b>Conformity Assessment Procedure</b></p> <p>Conformity Assessment is based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation (Article 48 in accordance with Annex IX Chapters I and III)</p>								
<p>Signed for and on behalf of Immunotech SAS, the Legal Manufacturer</p> <div style="text-align: center;">               Date <u>24 March 2022</u> </div> <p><b>Name:</b> Claudio Canino <b>Title:</b> Quality Assurance &amp; Regulatory Affairs manager, PRRC deputy. <b>Place of Issue:</b> Marseille, France</p>	<p><b>Notified Body</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Phone: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Notified Body number: 2797</p>								
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>Immunotech SAS A Beckman Coulter Company 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 France +(33) 4 91 17 27 27 <b>Manufacturer SRN:</b> FR-MF-000011121 <b>IVDR Certificate Number:</b> IVDR-738451</p> </div> </div>	<p><b>Document Control</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;"><b>Issue Date:</b></td> <td>24 Mar 2022</td> </tr> <tr> <td><b>Revision Level:</b></td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><b>Starting Lot:</b></td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td><b>DoC Filename:</b></td> <td>B92429-TF-810</td> </tr> </table>	<b>Issue Date:</b>	24 Mar 2022	<b>Revision Level:</b>	1	<b>Starting Lot:</b>	200501	<b>DoC Filename:</b>	B92429-TF-810
<b>Issue Date:</b>	24 Mar 2022								
<b>Revision Level:</b>	1								
<b>Starting Lot:</b>	200501								
<b>DoC Filename:</b>	B92429-TF-810								



**BECKMAN  
COULTER**

**Brazilian Portuguese — Português do Brasil**

## Declaração de conformidade

A Immunotech SAS garante e declara, pelo presente documento, que o(s) produto(s) listado(s) a seguir está(ão) em conformidade com os requisitos do Regulamento 2017/746 relativo aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

Esta Declaração de conformidade na UE é publicada sob a responsabilidade exclusiva do fabricante.

<p><b>Produto(s):</b> Anti-NG2-PE, ref. B92429</p> <p><b>Grupo de dispositivo:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Classe de risco:</b> classe C, norma 3 (artigo 47, em conformidade com o Anexo VIII)</p> <p><b>Finalidade prevista:</b>          Uso previsto: o anticorpo Anti-NG2-PE permite a identificação qualitativa e não automatizada das populações de células que expressam o antígeno NG2 presentes em amostras biológicas humanas utilizando a citometria de fluxo (consulte a seção "Amostras" a seguir).</p> <p>Usuário previsto: este produto destina-se ao uso laboratorial profissional.</p> <p>Relevância clínica: o Anti-NG2-PE é um anticorpo Anti-NG2 usado para identificar e caracterizar, por citometria de fluxo, as células que expressam o antígeno NG2. Este produto por si só não pode e não se destina a originar qualquer conclusão diagnóstica. Quando usado em combinação com outros marcadores, este produto pode ser usado com uma ou mais das seguintes funções:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para auxiliar no diagnóstico diferencial de pacientes com anormalidades hematológicas com suspeita de terem neoplasia hematopoiética e para monitorar pacientes com neoplasia hematopoiética conhecida.</li> <li>• Para auxiliar no prognóstico de pacientes que possuem neoplasia hematopoiética.</li> </ul> <p>Amostra: sangue venoso (conforme descrito nas Instruções de uso)</p> <p><b>Especificações comuns</b> Nenhuma</p>	<p><b>Procedimento de avaliação de conformidade</b></p> <p>A avaliação de conformidade se baseia em um Sistema de gerenciamento da qualidade e na Avaliação da documentação técnica (artigo 48, em conformidade com o anexo IX, capítulos I e III)</p>								
<p>Assinado por e em nome da Immunotech SAS, o fabricante legal</p>  <p style="text-align: right;">Data <b>14 OCT. 2022</b></p> <p><b>Nome:</b> Claudio Canino  <b>Cargo:</b> Gerente de Garantia de qualidade e Assuntos Regulatórios, representante da PRRC.  <b>Local de publicação:</b> Marselha, França</p>	<p><b>Órgão notificado</b>          BSI Group The Netherlands B.V.          Say Building, John M. Keynesplein 9,          1066 EP          Amsterdam, Países Baixos          Telefone: +31 (0)20 346 07 80          E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Número do órgão notificado: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS          Uma empresa da Beckman Coulter          130 Avenue de Lattre de Tassigny          B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9          França          +(33) 4 91 17 27 27  <b>SRN do fabricante:</b> FR-MF-000011121  <b>Número do certificado de IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Controle de documentos</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>Data de publicação:</b></td> <td>24 de março de 2022</td> </tr> <tr> <td><b>Nível de revisão:</b></td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><b>Lote inicial:</b></td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td><b>Nome do arquivo DoC:</b></td> <td>B92429-TF-810</td> </tr> </table>	<b>Data de publicação:</b>	24 de março de 2022	<b>Nível de revisão:</b>	1	<b>Lote inicial:</b>	200501	<b>Nome do arquivo DoC:</b>	B92429-TF-810
<b>Data de publicação:</b>	24 de março de 2022								
<b>Nível de revisão:</b>	1								
<b>Lote inicial:</b>	200501								
<b>Nome do arquivo DoC:</b>	B92429-TF-810								

## Декларация за съответствие

С настоящото Immunotech SAS гарантира и декларира, че продуктът(ите), описан(и) по-долу, отговаря(т) на изискването на Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за *in vitro* диагностика.

Настоящата Декларация за съответствие на ЕС се издава единствено на отговорността на производителя.

<p><b>Продукт(и):</b> Anti-NG2-PE, реф. № B92429</p> <p><b>Група на изделието:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Клас на риска:</b> Клас С, Правило 3 (Член 47 в съответствие с Приложение VIII)</p> <p><b>Предназначение:</b> Предвидена употреба: Anti-NG2-PE анти тялото позволява качествена и неавтоматизирана идентификация с помощта на поточна цитометрия на клетъчни популации, експресиращи NG2 антиген, присъстващ в човешки биологични проби (вижте раздел „Проби“ по-долу).</p> <p>Предвиден потребител: Този продукт е предназначен за професионална лабораторна употреба.</p> <p>Клинична значимост: Anti-NG2-PE е Anti-NG2 анти тяло, използвано за идентифициране и характеризиране на клетки, експресиращи NG2 антиген, с помощта на поточна цитометрия. Този продукт не може и не е предназначен самостоятелно да генерира каквото и да е диагностично заключение.</p> <p>Когато се използва в комбинация с други маркери, този продукт може да се използва в една или повече от следните функции:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Като помощно средство при поставяне на диференциална диагноза на хематологично абнормни пациенти, суспектни за хематопоеично новообразуване, и за проследяване на пациенти с известно хематопоеично новообразуване.</li><li>• Като помощно средство при създаване на прогноза за пациенти с хематопоеично новообразуване.</li></ul> <p>Проба: Венозна кръв (както е описано в инструкциите за употреба, IFU)</p> <p><b>Общи спецификации</b> Няма</p>	<p><b>Процедура за оценка на съответствието</b></p> <p>Оценката на съответствието се основава на система за управление на качеството и на оценка на техническата документация (Член 48 в съответствие с Приложение IX, Глава I и III)</p>								
<p>Подписано за и от името на Immunotech SAS – официален производител</p> <p> _____ Дата <b>14 OCT. 2022</b></p> <p><b>Име:</b> Клаудио Канино <b>Длъжност:</b> Мениджър Осигуряване на качеството и регулаторни въпроси, заместник PRRC. <b>Място на издаване:</b> Марсилия, Франция</p>	<p><b>Нотифициран орган</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Нидерландия Телефон: +31 (0)20 346 07 80 Имейл: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Номер на нотифициран орган: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Компания Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 – 13276 Marseille, Cedex 9 Франция +(33) 4 91 17 27 27 SRN на производителя: FR-MF-000011121 Номер на сертификат на IVDR: IVDR-738451</p>	<p><b>Контрол на документа</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Дата на издаване:</b></td><td>24 март 2022 г.</td></tr><tr><td><b>Ниво на проверка:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Начална партида:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Име на файла на Декларацията за съответствие:</b></td><td>B92429-TF-810</td></tr></table>	<b>Дата на издаване:</b>	24 март 2022 г.	<b>Ниво на проверка:</b>	1	<b>Начална партида:</b>	200501	<b>Име на файла на Декларацията за съответствие:</b>	B92429-TF-810
<b>Дата на издаване:</b>	24 март 2022 г.								
<b>Ниво на проверка:</b>	1								
<b>Начална партида:</b>	200501								
<b>Име на файла на Декларацията за съответствие:</b>	B92429-TF-810								

## 符合性声明

Immunotech SAS 特此声明：下列产品符合体外诊断医疗设备法规要求 2017/746。  
此欧盟符合性声明由制造商单独负责发布。

<p><b>产品：</b> Anti-NG2-PE, ref. B92429</p> <p><b>设备组 EMDN:</b> W010308, IVP3006</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>风险等级:</b> 等级 C, 规则 3 (第 47 条, 符合附录 VIII)</p> <p><b>预期目的:</b> 预期用途: 这种 Anti-NG2-PE 抗体混合物可使用流式细胞分析对人类生物样本中存在的表达 NG2 抗原的细胞群进行定性和非自动化鉴别 (参阅下文“样本”部分)。</p> <p>预期用户: 本产品的目标用户为实验室专业人员。</p> <p>临床意义: Anti-NG2-PE 是一种 Anti-NG2 抗体, 用于通过流式细胞分析鉴定和表征表达 NG2 抗原的细胞。单独使用此产品不能产生任何诊断结论, 这也并非其预期用途。 与其他标志物结合使用时, 本产品可用于以下一种或多种用途:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>对疑似有造血系统肿瘤的血液学异常患者进行辅助鉴别诊断, 并对已知患有造血系统肿瘤的患者进行监测。</li> <li>辅助造血系统肿瘤患者的预后诊断。</li> </ul> <p>样本: 静脉血 (如 IFU 中所述)</p> <p><b>通用规格</b> 无</p>	<p><b>符合性评估流程</b></p> <p>符合性评估基于质量管理体系与技术文档评估 (第 48 条, 符合附录 IX 章节 I 和 III)</p>								
<p>代表法定制造商 Immunotech SAS 签字</p>  <p>日期: 14 OCT. 2022</p> <p>名称: Claudio Canino 职衔: 质量保证和监管事务 PRRC 副经理。 发行地: 法国马赛</p>	<p><b>认证机构</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP 荷兰阿姆斯特丹 电话: +31 (0)20 346 07 80 电子邮件: info.nl@bsigroup.com</p> <p>认证机构编号: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS 是 Beckman Coulter 旗下公司, 地址: 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 法国 +(33) 4 91 17 27 27 制造商 SRN: FR-MF-000011121 IVDR 认证号码: IVDR-738451</p>	<p><b>文档控制</b></p> <table border="1"> <tr> <td>发行日期:</td> <td>2022 年 3 月 24 日</td> </tr> <tr> <td>修订级别:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>初始批次号:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>文件名称:</td> <td>B92429-TF-810</td> </tr> </table>	发行日期:	2022 年 3 月 24 日	修订级别:	1	初始批次号:	200501	文件名称:	B92429-TF-810
发行日期:	2022 年 3 月 24 日								
修订级别:	1								
初始批次号:	200501								
文件名称:	B92429-TF-810								



## 符合聲明

Immunotech SAS 特此保證及聲明：下列產品符合 **体外診斷醫療裝置法規要求 2017/746**。  
此歐盟符合聲明由製造商單獨負責發佈。

<p><b>產品：</b> Anti-NG2-PE，參考編號 B92429</p> <p><b>裝置群：</b> EMDN：W010308、IVP3006</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>風險等級：</b> 等級 C，規則 3 (第 47 條，符合附錄 VIII)</p> <p><b>目的：</b> 預期用途：Anti-NG2-PE 抗體可利用流式細胞分析儀器對人體生物檢體中出現的表現 NG2 抗原的細胞群進行定性和非自動化鑑定 (請參閱下列「檢體」一節)。 預期使用者：本產品適合實驗室專業人員使用。 臨床相關性：Anti-NG2-PE 是一種 Anti-NG2 抗體，用於透過流式細胞分析儀器辨識表現 NG2 抗原的細胞並鑑別其特徵。單獨使用此產品並不足以診斷出任何結果。 本產品搭配其他標誌物使用時，可發揮以下一或多個功能：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 可輔助疑似罹患造血組織腫瘤之血液異常患者的鑑別診斷，並可監測已知罹患造血組織腫瘤的患者。</li> <li>• 有助於罹患造血組織腫瘤之患者的預後情況。</li> </ul> <p><b>檢體：</b> 靜脈血 (如 IFU 中所描述)</p> <p><b>通用規範</b> 無</p>	<p><b>符合性評估步驟</b></p> <p>符合性評估基於品質管理系統和技術文件評估 (第 48 條，符合附錄 IX 和章節 I 和 III)</p>								
<p>代表法定製造商 Immunotech SAS 簽名</p>  <p>日期 <b>14 OCT. 2022</b></p> <p><b>姓名：</b> Claudio Canino <b>職稱：</b> 品質保障與監管事務經理，副 PRRC <b>發佈地：</b> 法國馬賽</p>	<p><b>公告機構</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP 荷蘭阿姆斯特丹 電話：+31 (0)20 346 07 80 電子郵件：info.nl@bsigroup.com</p> <p><b>公告機構號碼：</b> 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS 是 Beckman Coulter 旗下公司，地址 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 法國 +(33) 4 91 17 27 27 製造商 SRN：FR-MF-000011121 IVDR 認證碼：IVDR-738451</p>	<p><b>文件質控</b></p> <table border="1"> <tr> <td>發佈日期：</td> <td>2022 年 3 月 24 日</td> </tr> <tr> <td>修訂等級：</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>初始批號：</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>文件名稱：</td> <td>B92429-TF-810</td> </tr> </table>	發佈日期：	2022 年 3 月 24 日	修訂等級：	1	初始批號：	200501	文件名稱：	B92429-TF-810
發佈日期：	2022 年 3 月 24 日								
修訂等級：	1								
初始批號：	200501								
文件名稱：	B92429-TF-810								



## Izjava o sukladnosti

Immunotech SAS ovime jamči i izjavljuje da proizvodi navedeni u nastavku ispunjavaju zahtjev Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima 2017/746.

Za izdavanje ove izjave EU-a o sukladnosti odgovoran je isključivo proizvođač.

<p><b>Proizvodi:</b> Anti-NG2-PE, ref. B92429</p> <p><b>Grupa uređaja:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Klasa rizika:</b> klasa C, pravilo 3. (članak 47. u skladu s prilogom VIII.)</p> <p><b>Namjena:</b> Namjena: antitijelo Anti-NG2-PE omogućuje kvalitativnu i neautomatiziranu identifikaciju populacija stanica koje ekspimiraju antigen NG2 prisutan u humanim biološkim uzorcima pomoću protočne citometrije (pogledajte odjeljak „Uzorci“ u nastavku).</p> <p><b>Ciljni korisnik:</b> ovaj je proizvod namijenjen za profesionalno korištenje u laboratoriju.</p> <p><b>Klinička relevantnost:</b> Anti-NG2-PE antitijelo je za NG2 namijenjeno za identifikaciju i karakterizaciju stanica koje ekspimiraju antigen NG2 protočnom citometrijom. Samo na temelju primjene ovog proizvoda ne mogu se donositi dijagnostički zaključci niti je on za to namijenjen.</p> <p>Kada se koristi u kombinaciji s drugim markerima, ovaj se proizvod može koristiti u jednoj ili više sljedećih funkcija:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• kao pomoć pri postavljanju diferencijalne dijagnoze u hematološki abnormalnih pacijenata za koje se sumnja da imaju hematopoetsku neoplazmu te za praćenje pacijenata s poznatom hematopoetskom neoplazmom</li><li>• kao pomoć pri određivanju prognoze za bolesnike s hematopoetskom neoplazmom</li></ul> <p><b>Uzorak:</b> venska krv (kao što je opisano u uputama za uporabu)</p> <p><b>Zajedničke specifikacije</b> None (Nema)</p>	<p><b>Postupak ocjenjivanja sukladnosti</b></p> <p>Procjena sukladnosti temelji se na sustavu upravljanja kvalitetom i ocjeni tehničke dokumentacije (članak 48. u skladu s Prilogom IX., poglavljima I. i III.)</p>										
<p>Potpisano za i u ime tvrtke Immunotech SAS, pravnog proizvođača</p> <p> Datum <b>14 OCT. 2022</b></p> <p><b>Ime i prezime:</b> Claudio Canino <b>Funkcija:</b> rukovoditelj za osiguranje kvalitete i regulatorne poslove, zamjenik osobe zadužene za usklađenost s propisima <b>Mjesto izdavanja:</b> Marseille, Francuska</p>	<p><b>Prijavljeno tijelo</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemska Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-pošta: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Broj prijavljenog tijela: 2797</p>										
<p> Immunotech SAS Tvrtka iz grupacije Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francuska +(33) 4 91 17 27 27 <b>Jedinstveni registracijski broj proizvođača:</b> FR-MF-000011121 <b>Broj certifikata IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Kontrola dokumenata</b></p> <table><tr><td><b>Datum izdavanja:</b></td><td>24. ožujka 2022.</td></tr><tr><td><b>Razina revizije:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Početna serija:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Naziv datoteke</b></td><td>B92429-TF-810</td></tr><tr><td><b>DoC:</b></td><td></td></tr></table>	<b>Datum izdavanja:</b>	24. ožujka 2022.	<b>Razina revizije:</b>	1	<b>Početna serija:</b>	200501	<b>Naziv datoteke</b>	B92429-TF-810	<b>DoC:</b>	
<b>Datum izdavanja:</b>	24. ožujka 2022.										
<b>Razina revizije:</b>	1										
<b>Početna serija:</b>	200501										
<b>Naziv datoteke</b>	B92429-TF-810										
<b>DoC:</b>											

## Prohlášení o shodě

Společnost Immunotech SAS tímto zaručuje a prohlašuje, že níže uvedený produkt (produkty) splňuje požadavky Nařízení 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

Toto Prohlášení o shodě EU je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.

<p><b>Produkt(y):</b> Anti-NG2-PE, ref. B92429</p> <p><b>Skupina prostředku:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Třída rizika:</b> Třída C, pravidlo 3 (článek 47 v souladu s přílohou VIII)</p> <p><b>Určený účel:</b> Zamýšlené použití: Protilátka Anti-NG2-PE umožňuje kvalitativní a neautomatizovanou identifikaci populací buněk exprimujících antigen NG2 přítomný v lidských biologických vzorcích (viz část „Vzorky“ níže) pomocí průtokové cytometrie.</p> <p><b>Cílový uživatel:</b> Tento produkt je určený pro profesionální laboratorní použití.</p> <p><b>Klinický význam:</b> Anti-NG2-PE je protilátka anti-NG2 používaná k identifikaci a charakterizaci buněk exprimujících antigen NG2 pomocí průtokové cytometrie. Produkt sám o sobě nemůže a nemá vytvářet žádné diagnostické závěry.</p> <p>Při použití v kombinaci s dalšími markery lze tento produkt použít k jedné nebo více z následujících funkcí:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jako pomůcka pro diferenciální diagnostiku pacientů s hematologickými abnormalitami, u kterých je podezření na hematopoetickou neoplazii, a k monitorování pacientů se známou hematopoetickou neoplazií.</li> <li>• Jako pomůcka pro stanovení prognózy u pacientů s hematopoetickou neoplazií.</li> </ul> <p><b>Vzorek:</b> Žilní krev (dle popisu v návodu k použití)</p> <p><b>Společné specifikace</b> Žádné</p>	<p><b>Postup posuzování shody</b></p> <p>Posouzení shody je založené na systému řízení kvality a na posouzení technické dokumentace (článek 48 v souladu s přílohou IX, kapitoly I a III)</p>										
<p>Podepsáno jménem a za společnost Immunotech SAS, oficiální výrobce</p>  <p style="text-align: right;">Datum <b>14 OCT. 2022</b></p> <p><b>Jméno:</b> Claudio Canino <b>Pracovní pozice:</b> Manažer pro zajištění kvality a regulační záležitosti, zástupce PRRC <b>Místo vydání:</b> Marseille, Francie</p>	<p><b>Obeznámený orgán</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko Tel.: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p><b>Číslo oznámeného subjektu:</b> 2797</p>										
 <p>Immunotech SAS Společnost Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francie +(33) 4 91 17 27 27 <b>SRN výrobce:</b> FR-MF-000011121 <b>Číslo certifikátu IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Kontrola dokumentu</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>Datum vydání:</b></td> <td>24. března 2022</td> </tr> <tr> <td><b>Úroveň revize:</b></td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><b>Počáteční šarže:</b></td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td><b>Název souboru</b></td> <td>B92429-TF-810</td> </tr> <tr> <td><b>DoC:</b></td> <td></td> </tr> </table>	<b>Datum vydání:</b>	24. března 2022	<b>Úroveň revize:</b>	1	<b>Počáteční šarže:</b>	200501	<b>Název souboru</b>	B92429-TF-810	<b>DoC:</b>	
<b>Datum vydání:</b>	24. března 2022										
<b>Úroveň revize:</b>	1										
<b>Počáteční šarže:</b>	200501										
<b>Název souboru</b>	B92429-TF-810										
<b>DoC:</b>											

## Overensstemmelseserklæring

Immunotech SAS forsikrer og erklærer hermed, at nedenstående produkt(er) er i overensstemmelse med kravene i forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik.

Denne EU-kontraktdeklaration er udelukkende udstedt under leverandørens ansvar.

<p><b>Produkt(er):</b> Anti-NG2-PE, ref. B92429</p> <p><b>Udstyrsgruppe:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Risikoklasse:</b> Klasse C, regel 3 (artikel 47 i overensstemmelse med bilag VIII)</p> <p><b>Tilsigtet formål:</b> Tilsigtet anvendelse: Anti-NG2-PE-antistoffet muliggør kvalitativ og ikke-automatisk identifikation af cellepopulationer, der udtrykker tilstedeværelsen af NG2-antigenet i humane biologiske prøver ved anvendelse af flowcytometri (se afsnittet "Prøver" nedenfor).</p> <p>Tilsigtet bruger: Dette produkt er beregnet til professionel brug i laboratorier.</p> <p>Klinisk relevans: Anti-NG2-PE er et Anti-NG2-antistof, der anvendes til at identificere og karakterisere celler, der udtrykker Anti-NG2-antigenet, ved flowcytometri. Dette produkt, anvendt alene, kan ikke og er ikke beregnet til at generere nogen diagnostisk konklusion. Anvendt i kombination med andre markører, kan dette produkt benyttes i en eller flere af følgende funktioner:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Til hjælp ved differentialdiagnosticering af hæmatologisk unormale patienter ved formodning om hæmatopoietisk neoplasme, samt til overvågning af patienter med kendt hæmatopoietisk neoplasme.</li> <li>Til hjælp i prognosen af patienter med hæmatopoietisk neoplasme.</li> </ul> <p>Prøve: Venøst blod (som beskrevet i IFU)</p> <p><b>Generel(le) specifikation(er)</b> Ingen</p>	<p><b>Procedure for overensstemmelsesvurdering</b></p> <p>Overensstemmelsesvurderingen er baseret på et kvalitetsstyringssystem og vurdering af teknisk dokumentation (artikel 48 i henhold til bilag IX, kapitler I og III)</p>
<p>Underskrevet for og på vegne af Immunotech SAS, den juridiske producent</p>  <p style="text-align: right;">Dato <b>14 OCT. 2022</b></p> <p><b>Navn:</b> Claudio Canino <b>Titel:</b> Chef for kvalitetssikring og lovgivningsmæssige anliggender, PRRC-fuldmægtig. <b>Udstedelsessted:</b> Marseille, Frankrig</p>	<p><b>Bemyndiget organ</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holland Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Nummer på det bemyndigede organ: 2797</p>
 <p>Immunotech SAS En Beckman Coulter-virksomhed 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Frankrig +(33) 4 91 17 27 27 Leverandørens SRN-nr.: FR-MF-000011121 IVDR-certificeringsnummer: IVDR-738451</p>	<p><b>Kontrol af dokument</b></p> <p><b>Udstedelsesdato:</b> 24. marts 2022 <b>Revisionsniveau:</b> 1 <b>Start-lot:</b> 200501 <b>DoC-filnavn:</b> B92429-TF-810</p>

## Conformiteitsverklaring

Immunotech SAS verklaart hierbij dat de hieronder vermelde producten voldoen aan de vereisten van de Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek.

Deze EU-conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder de volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant.

<p><b>Product(en):</b> Anti-NG2-PE, ref. B92429</p> <p><b>Hulpmiddelengroep:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Risicoklasse:</b> Klasse C, regel 3 (artikel 47 overeenkomstig Bijlage VIII)</p> <p><b>Beoogd gebruik:</b> Beoogd gebruik: Met de Anti-NG2-PE-antilichamen kunnen celpopulaties die de NG2-antigenen tot expressie brengen, kwalitatief en niet-geautomatiseerd worden geïdentificeerd in menselijke biologische monsters met behulp van flowcytometrie (zie het gedeelte 'Monsters' hieronder).</p> <p>Beoogde gebruiker: Dit product is bedoeld voor professioneel gebruik in het laboratorium.</p> <p>Klinische relevantie: Anti-NG2-PE is een Anti-NG2-antilichaam dat wordt gebruikt om cellen die het NG2-antigeen tot expressie brengen, te identificeren en te karakteriseren met behulp van flowcytometrie. Dit product kan op zichzelf geen diagnostische conclusie bieden en is daar ook niet voor bedoeld.</p> <p>Bij gebruik in combinatie met andere markers kan dit product worden gebruikt in een of meer van de volgende functies:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>als hulpmiddel bij de differentiële diagnose van hematologisch abnormale patiënten bij wie een hematopoëtisch neoplasma wordt vermoed en ter bewaking van patiënten met een bekend hematopoëtisch neoplasma;</li> <li>om te helpen bij de prognose van patiënten met hematopoëtisch neoplasma.</li> </ul> <p>Monster: Veneus bloed (zoals beschreven in de gebruiksinstructies (IFU))</p> <p><b>Algemene specificatie(s)</b> Geen</p>	<p><b>Conformiteitsbeoordelingsprocedure</b></p> <p>De conformiteitsbeoordeling is gebaseerd op een kwaliteitszorgsysteem en op de beoordeling van de technische documentatie (artikel 48 in overeenstemming met bijlage IX hoofdstuk I en III)</p>								
<p>Ondertekend voor en namens Immunotech SAS, de wettelijke fabrikant</p>  <p style="text-align: right;">Datum <b>14 OCT. 2022</b></p> <p><b>Naam:</b> Claudio Canino <b>Titel:</b> Manager Kwaliteitsgarantie en regelgeving, plaatsvervangend PRRC. <b>Plaats van uitgifte:</b> Marseille, Frankrijk</p>	<p><b>Aangemelde instantie</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederland Telefoon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Nummer aangemelde instantie: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Een bedrijf van Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Frankrijk +(33) 4 91 17 27 27 <b>Fabrikant SRN:</b> FR-MF-000011121 <b>IVDR-certificaatnummer:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Documentcontrole</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>Uitgiftedatum:</b></td> <td>24 mrt 2022</td> </tr> <tr> <td><b>Versie:</b></td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><b>Vanaf batch:</b></td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td><b>Bestandsnaam conformiteitsverklaring:</b></td> <td>B92429-TF-810</td> </tr> </table>	<b>Uitgiftedatum:</b>	24 mrt 2022	<b>Versie:</b>	1	<b>Vanaf batch:</b>	200501	<b>Bestandsnaam conformiteitsverklaring:</b>	B92429-TF-810
<b>Uitgiftedatum:</b>	24 mrt 2022								
<b>Versie:</b>	1								
<b>Vanaf batch:</b>	200501								
<b>Bestandsnaam conformiteitsverklaring:</b>	B92429-TF-810								

## Vastavusdeklaratsioon

Immunotech SAS tagab ja kinnitab, et toode/tooted, mis on allpool loetletud, vastab/vastavad *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrusele 2017/746.

See ELi vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel.

<p><b>Toode (tooted):</b> Anti-NG2-PE, viide B92429</p> <p><b>Seadmerühm:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Ohuklass:</b> klass C, eeskiri 3 (artikkel 47 kooskõlas lisaga VIII)</p> <p><b>Sihotstarve</b> Kasutusotstarve: Anti-NG2-PE antikeha võimaldab voolutsütomeetriaga kvalitatiivselt ja mitteautomatiseeritult tuvastada rakupopulatsioone, mis sünteesivad inimese bioloogilises proovis NG2 antigeeni (vt allpool osa „Proovid“).</p> <p>Sihtkasutaja: toode on ette nähtud kutseliseks laboratoorseks kasutamiseks.</p> <p>Kliiniline tähtsus: Anti-NG2-PE on Anti-NG2 antikeha, mida kasutatakse antigeeni NG2 sünteesivate rakkude voolutsütomeetriaga tuvastamiseks ja kirjeldamiseks. See toode üksi ei saa olla ega ole mõeldud ühegi diagnostilise otsuse tegemiseks. Koos teiste markeritega kasutades saab seda toodet kasutada ühes või mitmes järgmistest funktsioonidest:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• lihtsustamaks diferentsiaaldiagnoosi panemist hematoloogiliste ebanormaalsustega patsientidele, kellel kahtlustatakse vereloome neoplasmia esinemist, ja teadaoleva vereloome neoplasmiga patsientide monitoorimiseks;</li><li>• vereloome neoplasmiga patsientide prognoosimise hõlbustamiseks.</li></ul> <p>Proov: venoosne veri (nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis)</p> <p><b>Tavaline (tavalised) spetsifikatsioon(id)</b> Puuduvad</p>	<p><b>Vastavushindamine</b></p> <p>Kvaliteedijuhtimissüsteemil ja tehniliste dokumentide hindamine põhineb vastavushindamisel (artikkel 48 kooskõlas lisaga IX, peatükid I ja III)</p>								
<p>Allkirjastatud ettevõtte Immunotech SAS seadusliku tootja jaoks ja nimel</p> <p></p> <p>Nimi: Claudio Canino Ametikoht: Kvaliteedi tagamise ja regulatiivsete küsimuste juht, PRRC asetäitja. Väljaandmise koht: Marseille, Prantsusmaa</p> <p>Kuupäev <b>14 OCT. 2022</b></p>	<p><b>Teavitatud asutus</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holland Telefon: +31 (0) 20 346 07 80 E-post: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Teavitatud asutuse number: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Ettevõtte Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 – 13276 Marseille, Cedex 9 Prantsusmaa +(33) 4 91 17 27 27 Tootja unikaalne registreerimisnumber: FR-MF-000011121 In vitro diagnostika määruse sertifitseerimisnumber: IVDR-738451</p>	<p><b>Dokumendikontroll</b></p> <table border="1"><tr><td>Väljaandmise kuupäev:</td><td>24. märts 2022</td></tr><tr><td>Redaktsioon:</td><td>1</td></tr><tr><td>Algpartii:</td><td>200501</td></tr><tr><td>Dokumendi failinimi:</td><td>B92429-TF-810</td></tr></table>	Väljaandmise kuupäev:	24. märts 2022	Redaktsioon:	1	Algpartii:	200501	Dokumendi failinimi:	B92429-TF-810
Väljaandmise kuupäev:	24. märts 2022								
Redaktsioon:	1								
Algpartii:	200501								
Dokumendi failinimi:	B92429-TF-810								

## Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Immunotech SAS vakuuttaa ja ilmoittaa täten, että seuraavassa luetellut tuotteet täyttävät *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 2017/746 vaatimukset.

Tämä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu ainoastaan valmistajan vastuulla.

<p><b>Tuote/tuotteet:</b> Anti-NG2-PE, viite B92429</p> <p><b>Laiteryhmä:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Riskiluokitus:</b> Luokka C, sääntö 3 (artikla 47 liitteen VIII mukaisesti)</p> <p><b>Käyttötarkoitus:</b> Tarkoitettu käyttö: Anti-NG2-PE-vasta-aineen avulla voidaan virtausytometriä käyttäen tunnistaa kvalitativisesti ja ei-automatisoituilla menetelmillä solupopulaatioita, jotka ilmentävät ihmisen biologisissa näytteissä esiintyvää NG2-antigeeniä (katso kohta "Näytteet" jäljempänä).</p> <p>Suunniteltu käyttäjä: Tämä tuote on tarkoitettu ammattimaiseen laboratorikäyttöön.</p> <p>Kliininen merkitys: Anti-NG2-PE on Anti-NG2-vasta-aine, jota käytetään NG2-antigeeniä ilmentävien solujen tunnistamiseen ja karakterisointiin virtausytometrian avulla. Diagnostisia johtopäätöksiä ei voi eikä pidä tehdä yksin tämän tuotteen avulla. Kun tuotetta käytetään yhdessä muiden markkareiden kanssa, sitä voidaan käyttää yhteen tai useaan seuraavista toiminnoista:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Erotusdiagnostiikan apuna hematologisesti poikkeavilla potilailla, joilla epäillään olevan hematopoeettisia kasvaimia, ja seurannan apuna potilailla, joilla tiedetään olevan tällaisia kasvaimia.</li><li>• Apuna prognoosin laatimisessa potilaille, joilla on hematopoeettinen kasvain.</li></ul> <p>Näyte: laskimoveri (käyttöohjeissa kuvatulla tavalla)</p> <p><b>Yhteiset eritelmät</b> Ei ole</p>	<p><b>Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely</b></p> <p>Vaatimustenmukaisuuden arviointi perustuu laadunhallintajärjestelmään ja teknisten asiakirjojen arviointiin (artikla 48 liitteen IX lukujen I ja III mukaisesti)</p>								
<p>Allekirjoittanut valmistajan eli Immunotech SAS:n puolesta</p> <p></p> <p>Päivämäärä <b>14 OCT. 2022</b></p> <p><b>Nimi:</b> Claudio Canino <b>Titteli:</b> Laadunvarmistuksesta ja sääntelyasioista vastaava johtaja, PRRC-varahenkilö. <b>Julkaisupaikka:</b> Marseille, Ranska</p>	<p><b>Ilmoitettu laitos</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Alankomaat Puhelin: +31 (0)20 346 07 80 Sähköposti: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Ilmoitetun laitoksen numero: 2797</p>								
<p><b>Immunotech SAS</b> Beckman Coulter -yhtiö 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Ranska +(33) 4 91 17 27 27 <b>Valmistajan sarjanro:</b> FR-MF-00001121 <b>IVDR:n mukaisen sertifiikaatin nro:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Asiakirjojen valvonta</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Julkaisupäivä:</b></td><td>24. maaliskuuta 2022</td></tr><tr><td><b>Version taso:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Ensimmäinen erä:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tiedoston nimi:</b></td><td>B92429-TF-810</td></tr></table>	<b>Julkaisupäivä:</b>	24. maaliskuuta 2022	<b>Version taso:</b>	1	<b>Ensimmäinen erä:</b>	200501	<b>Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tiedoston nimi:</b>	B92429-TF-810
<b>Julkaisupäivä:</b>	24. maaliskuuta 2022								
<b>Version taso:</b>	1								
<b>Ensimmäinen erä:</b>	200501								
<b>Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tiedoston nimi:</b>	B92429-TF-810								



## Déclaration de conformité

Immunotech SAS assure et déclare par le présent document que le ou les produits listés ci-dessous sont conformes à l'exigence du règlement 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic *In vitro*.

La présente déclaration de conformité de l'UE est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant.

<p><b>Produit(s) :</b> Anti-NG2-PE, réf. B92429</p> <p><b>Groupe de dispositifs :</b> EMDN : W010308, IVP3006</p> <p><b>BUDI-DI :</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Classe de risque :</b> Classe C, règle 3 (article 47 conformément à l'annexe VIII)</p> <p><b>Fonction prévue :</b> Utilisation prévue: L'anticorps Anti-NG2-PE permet l'identification qualitative et non automatisée des populations cellulaires exprimant l'antigène NG2 présent dans des échantillons biologiques humains par cytométrie en flux (voir la section « Échantillons » ci-dessous).</p> <p>Utilisateur prévu : Ce produit est destiné à un usage en laboratoire professionnel.</p> <p>Pertinence clinique: L'Anti-NG2-PE est un anticorps anti-NG2 utilisé pour identifier et caractériser des cellules exprimant l'antigène NG2 par cytométrie en flux. Ce produit seul ne peut pas et n'est pas destiné à tirer des conclusions diagnostiques. Lorsqu'il est utilisé conjointement avec d'autres marqueurs, ce produit peut être utilisé pour l'une ou plusieurs des fonctions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aider au diagnostic différentiel des patients présentant une hématologie anormale et suspectés d'être atteints d'un néoplasme hématopoïétique et surveiller les patients atteints d'un néoplasme hématopoïétique connu.</li> <li>• Aider au pronostic des patients atteints de néoplasme hématopoïétique.</li> </ul> <p>Échantillon : Sang veineux (comme décrit dans le mode d'emploi)</p> <p><b>Spécification(s) commune(s)</b> Néant</p>	<p><b>Procédure d'évaluation de la conformité</b></p> <p>L'évaluation de la conformité est basée sur un système de gestion de la qualité et sur l'évaluation de la documentation technique (article 48 conformément à l'annexe IX des chapitres I et III)</p>										
<p>Signé pour et au nom d'Immunotech SAS, le fabricant légal</p>  <p style="text-align: right;">Date <b>14 OCT. 2022</b></p> <p><b>Nom :</b> Claudio Canino <b>Titre :</b> Responsable de l'assurance de la qualité et des affaires réglementaires, adjoint PRRC. <b>Lieu d'émission :</b> Marseille, France</p>	<p><b>Organisme notifié</b> Groupe BSI Pays-Bas B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Pays-Bas Téléphone : +31 (0)20 346 07 80 Courriel : info.nl@bsigroup.com</p> <p><b>Numéro de l'organisme notifié :</b> 2797</p>										
 <p>Immunotech SAS Une entreprise de Beckman Coulter 130 avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 – 13276 Marseille Cedex 9 France (33) 4 91 17 27 27 <b>Fabricant SRN :</b> FR-MF-000011121 <b>Numéro de certificat IVDR :</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Contrôle des documents</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>Date d'émission :</b></td> <td>Le 24 mars 2022</td> </tr> <tr> <td><b>Niveau de révision :</b></td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><b>Lot de départ :</b></td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td><b>Nom de fichier</b></td> <td>B92429-TF-810</td> </tr> <tr> <td><b>DoC :</b></td> <td></td> </tr> </table>	<b>Date d'émission :</b>	Le 24 mars 2022	<b>Niveau de révision :</b>	1	<b>Lot de départ :</b>	200501	<b>Nom de fichier</b>	B92429-TF-810	<b>DoC :</b>	
<b>Date d'émission :</b>	Le 24 mars 2022										
<b>Niveau de révision :</b>	1										
<b>Lot de départ :</b>	200501										
<b>Nom de fichier</b>	B92429-TF-810										
<b>DoC :</b>											



## Konformitätserklärung

Immunotech SAS versichert und erklärt hiermit, dass das/die nachstehend aufgeführte(n) Produkt(e) die Anforderungen der Verordnung 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika erfüllt/erfüllen.

Die Ausgabe dieser EU-Konformitätserklärung liegt in der alleinigen Verantwortung des Herstellers.

<p><b>Produkt(e):</b> Anti-NG2-PE, Ref. B92429</p> <p><b>Gerätegruppe:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Risikoklasse:</b> Klasse C, Regel 3 (Artikel 47 in Übereinstimmung mit Anhang VIII)</p> <p><b>Vorgesehener Zweck:</b> Vorgesehene Verwendung: Der Anti-NG2-PE-Antikörper ermöglicht mithilfe der Durchflusszytometrie eine qualitative und nicht automatisierte Identifikation von Zellpopulationen, die das NG2-Antigen exprimieren, das in biologischen Proben menschlicher Herkunft vorhanden ist (siehe Abschnitt „Proben“ unten).</p> <p>Vorgesehener Benutzer: Dieses Produkt ist für den professionellen Gebrauch im Labor vorgesehen.</p> <p>Klinische Relevanz: Anti-NG2-PE ist ein Anti-NG2-Antikörper zur durchflusszytometrischen Identifikation und Charakterisierung von Zellen, die das NG2-Antigen exprimieren. Es ist weder möglich noch vorgesehen, alleine anhand dieses Produkts zu einer diagnostischen Schlussfolgerung zu kommen. Bei Verwendung in Verbindung mit anderen Markern kann dieses Produkt für einen oder mehrere der folgenden Zwecke eingesetzt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Als Hilfsmittel zur Differenzialdiagnose von hämatologisch anomalen Patienten mit Verdacht auf ein hämatopoetisches Neoplasma und zur Überwachung von Patienten mit bestätigtem hämatopoetischen Neoplasma.</li> <li>• Als Hilfsmittel zur Prognose von Patienten mit hämatopoetischem Neoplasma.</li> </ul> <p>Probe: Venöses Blut (wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben)</p> <p><b>Gängige Spezifikation(en)</b> Keine</p>	<p><b>Konformitätsbewertungsverfahren</b></p> <p>Konformitätsbewertung beruht auf einem Qualitätsmanagementsystem und auf der Bewertung der technischen Dokumentation (Artikel 48 in Übereinstimmung mit Anhang IX, Kapitel I und III)</p>								
<p>Unterschiedet für und im Namen von Immunotech SAS, dem rechtmäßigen Hersteller</p>  <p>Datum <b>14 OCT. 2022</b></p> <p><b>Name:</b> Claudio Canino <b>Position:</b> Leiter Qualitätssicherung und Zulassungen, PRRC-Stellvertreter. <b>Ausstellungsort:</b> Marseille, Frankreich</p>	<p><b>Benachrichtigte Stelle</b> BSI Group Niederlande B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niederlande Tel.: +31 (0)20 346 07 80 E-Mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Nummer der benannten Stelle: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Ein Beckman Coulter-Unternehmen 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 – 13276 Marseille, Cedex 9 Frankreich +(33) 4 91 17 27 27 <b>SRN Hersteller:</b> FR-MF-000011121 <b>IVDR-Zertifikatsnummer:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Dokumentenlenkung</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>Ausstellungsdatum:</b></td> <td>24. März 2022</td> </tr> <tr> <td><b>Revisionsstufe:</b></td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><b>Start-Charge:</b></td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td><b>DoC-Dateiname:</b></td> <td>B92429-TF-810</td> </tr> </table>	<b>Ausstellungsdatum:</b>	24. März 2022	<b>Revisionsstufe:</b>	1	<b>Start-Charge:</b>	200501	<b>DoC-Dateiname:</b>	B92429-TF-810
<b>Ausstellungsdatum:</b>	24. März 2022								
<b>Revisionsstufe:</b>	1								
<b>Start-Charge:</b>	200501								
<b>DoC-Dateiname:</b>	B92429-TF-810								

## Δήλωση συμμόρφωσης

Η Immunotech SAS διασφαλίζει και δηλώνει, διά της παρούσης, ότι τα προϊόντα που παρατίθενται παρακάτω συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού 2017/746 για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης της ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.

<p><b>Προϊόντα:</b> Anti-NG2-PE, ref. B92429</p> <p><b>Ομάδα συσκευών:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Κατηγορία κινδύνου:</b> Κατηγορία Γ, Κανόνας 3 (Άρθρο 47, σύμφωνα με το Παράρτημα VIII)</p> <p><b>Προβλεπόμενος σκοπός:</b> Προβλεπόμενη χρήση: Το αντίσωμα Anti-NG2-PE επιτρέπει την ποιοτική και μη αυτοματοποιημένη ταυτοποίηση των κυτταρικών πληθυσμών που εκφράζουν το αντιγόνο NG2, το οποίο απαντάται σε ανθρώπινα βιολογικά δείγματα, με χρήση κυτταρομετρίας ροής (δείτε την ενότητα «Δείγματα» παρακάτω).</p> <p>Προβλεπόμενος χρήστης: Το παρόν προϊόν προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση.</p> <p><b>Κλινική σημασία:</b> Το Anti-NG2-PE είναι ένα αντίσωμα Anti-NG2 που χρησιμοποιείται για την ταυτοποίηση και τον χαρακτηρισμό κυττάρων που εκφράζουν το αντιγόνο NG2 με κυτταρομετρία ροής. Αυτό το προϊόν από μόνο του δεν μπορεί να παράγει οποιοδήποτε διαγνωστικό συμπέρασμα και δεν προορίζεται για αυτήν τη χρήση. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους δείκτες, αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες λειτουργίες:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ως βοήθημα στη διαφορική διάγνωση μη φυσιολογικών αιματολογικά ασθενών με υποψία αιμοποιητικής νεοπλασίας και για την παρακολούθηση ασθενών με γνωστή αιμοποιητική νεοπλασία.</li> <li>• Ως βοήθημα στην πρόγνωση ασθενών με αιμοποιητική νεοπλασία.</li> </ul> <p><b>Δείγμα:</b> Φλεβικό αίμα (όπως περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης)</p> <p><b>Κοινές προδιαγραφές</b> Καμία</p>	<p><b>Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης</b></p> <p>Η αξιολόγηση συμμόρφωσης βασίζεται σε ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας και αξιολόγησης της τεχνικής τεκμηρίωσης (Άρθρο 48 σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΧ Κεφάλαια Ι και ΙΙΙ)</p>								
<p>Υπογράφεται εκ μέρους και για λογαριασμό της Immunotech SAS, του Νόμιμου κατασκευαστή</p>  <p>Ημερομηνία <b>14 OCT. 2022</b></p> <p><b>Όνομα:</b> Claudio Canino <b>Τίτλος:</b> Διευθυντής Διασφάλισης Ποιότητας και Ρυθμιστικών Υποθέσεων, αναπληρωτής PRRC. <b>Τοποθεσία έκδοσης:</b> Μασσαλία, Γαλλία</p>	<p><b>Κοινοποιημένος οργανισμός</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Ολλανδία Τηλέφωνο: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Αριθμός Κοινοποιημένου οργανισμού: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Εταιρεία της Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Γαλλία +(33) 4 91 17 27 27 <b>SRN κατασκευαστή:</b> FR-MF-000011121 <b>Αριθμός πιστοποιητικού IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Έλεγχος εγγράφων</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>Ημερομηνία έκδοσης:</b></td> <td>24 Μαρτίου 2022</td> </tr> <tr> <td><b>Επίπεδο αναθεώρησης:</b></td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><b>Παρτίδα έναρξης:</b></td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td><b>Όνομα αρχείου DoC:</b></td> <td>B92429-TF-810</td> </tr> </table>	<b>Ημερομηνία έκδοσης:</b>	24 Μαρτίου 2022	<b>Επίπεδο αναθεώρησης:</b>	1	<b>Παρτίδα έναρξης:</b>	200501	<b>Όνομα αρχείου DoC:</b>	B92429-TF-810
<b>Ημερομηνία έκδοσης:</b>	24 Μαρτίου 2022								
<b>Επίπεδο αναθεώρησης:</b>	1								
<b>Παρτίδα έναρξης:</b>	200501								
<b>Όνομα αρχείου DoC:</b>	B92429-TF-810								

## Megfelelőségi nyilatkozat

Az Immunotech SAS ezúton kijelenti és szavatolja, hogy az alábbiakban felsorolt termék(ek) megfelel(nek) a 2017/746-os számú, *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet követelményeinek.

Ezt az EU-megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelőssége mellett adják ki.

<p><b>Termék(ek):</b> Anti-NG2-PE, ref. B92429</p> <p><b>Eszközcsoport:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>Alapvető egyedí eszközazonosító (BUDI-DI):</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Kockázati osztály:</b> C osztály, 3. szabály (47. cikk, a VIII. mellékletnek megfelelően)</p> <p><b>Rendeltetés:</b> Alkalmazási terület: Az Anti-NG2-PE antitest lehetővé teszi a humán biológiai mintákban az NG2 antigént expresszáló sejtpopulációk áramlási citometriával végzett kvalitatív és nem automatizált azonosítását (lásd lentebb a „Minta” című részt).</p> <p>Célfelhasználó: Ez a termék laboratóriumi szakemberek általi használatra készült.</p> <p><b>Klinikai jelentőség:</b> Az Anti-NG2-PE az NG2 antigént expresszáló sejtek áramlási citometriával végzett azonosítására és jellemzésére szolgáló Anti-NG2 antitest. Ez a termék önmagában nem alkalmas bármilyen diagnosztikai következtetés levonására, és nem is erre a célra lett kialakítva.</p> <p>Más markerekkel együtt alkalmazva ez a termék az alábbiak közül egy vagy több célra használható:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• azon rendellenes vérképű betegek differenciáldiagnózisának segítésére, akiknél hematopoietikus neoplázia gyanítható, valamint az ismert hematopoietikus neoplazmás betegek monitorozására;</li><li>• a hematopoietikus neoplazmás betegek prognózisa felállításának segítésére;</li></ul> <p>Minta: Vénás vér (a használati utasításban leírtaknak megfelelően)</p> <p><b>Egységes előírás(ok)</b> Nincs</p>	<p><b>Megfelelőségértékelési eljárás</b></p> <p>A megfelelőségértékelés a minőség-irányítási rendszeren, valamint a műszaki dokumentáció áttekintésén alapul (48. cikk, a IX. melléklet I. és III. fejezetének megfelelően)</p>								
<p>A nyilatkozatot az Immunotech SAS mint törvényes gyártó nevében és megbízásából aláírta:</p> <p> Dátum: <b>14 OCT. 2022</b></p> <p>Név: Claudio Canino Beosztás: Minőségbiztosítási és szabályozási menedzser, PRRC képviselő. A kiállítás helye: Marseille, Franciaország</p>	<p><b>Bejelentett szervezet</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Hollandia Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Bejelentett szervezet száma: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS A Beckman Coulter egyik vállalata 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Franciaország +(33) 4 91 17 27 27 Gyártó egyedí regisztrációs száma (SRN): FR-MF-000011121 IVDR-tanúsítvány száma: IVDR-738451</p>	<p><b>Dokumentumkezelés</b></p> <table><tr><td>Kiállítás dátuma:</td><td>2022. március 24.</td></tr><tr><td>Átdolgozási szint:</td><td>1</td></tr><tr><td>Kezdő tételszám:</td><td>200501</td></tr><tr><td>DoC fájlnev:</td><td>B92429-TF-810</td></tr></table>	Kiállítás dátuma:	2022. március 24.	Átdolgozási szint:	1	Kezdő tételszám:	200501	DoC fájlnev:	B92429-TF-810
Kiállítás dátuma:	2022. március 24.								
Átdolgozási szint:	1								
Kezdő tételszám:	200501								
DoC fájlnev:	B92429-TF-810								

## Dichiarazione di conformità

Con la presente, Immunotech SAS assicura e dichiara che i prodotti elencati di seguito sono conformi ai requisiti del Regolamento 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

La presente Dichiarazione di conformità UE viene rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore.

<p><b>Prodotti:</b> Anti-NG2-PE, rif. B92429</p> <p><b>Gruppo di dispositivi:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Classe di rischio:</b> Classe C, Norma 3 (Articolo 47 conformemente all'Allegato VIII)</p> <p><b>Scopo previsto:</b>  <b>Uso previsto:</b> l'anticorpo Anti-NG2-PE consente l'identificazione qualitativa e non automatizzata di popolazioni cellulari che esprimono l'antigene NG2 presente in campioni biologici umani mediante citometria a flusso (vedere la seguente sezione "Campione").</p> <p><b>Utente previsto:</b> il prodotto è destinato all'utilizzo professionale in laboratorio.</p> <p><b>Rilevanza clinica:</b> Anti-NG2-PE è un anticorpo anti-NG2 utilizzato per identificare e caratterizzare le cellule che esprimono l'antigene NG2 mediante citometria a flusso. Questo prodotto da solo non può e non intende generare alcuna conclusione diagnostica. Se impiegato in combinazione con altri marcatori, questo prodotto può essere utilizzato con una o più delle seguenti funzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• come supporto nella diagnosi differenziale di pazienti con anomalie ematologiche e sospetta neoplasia ematopoietica e nel monitoraggio di pazienti con neoplasia ematopoietica nota;</li> <li>• come supporto nella prognosi di pazienti con neoplasia ematopoietica.</li> </ul> <p><b>Campione:</b> sangue venoso (come descritto nelle istruzioni per l'uso)</p> <p><b>Specifiche comuni</b> Nessuna</p>	<p><b>Procedura di valutazione della conformità</b></p> <p>La valutazione della conformità è basata su un sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica (articolo 48 in conformità all'allegato IX, capitoli I e III)</p>								
<p>Firmato in nome e per conto di Immunotech SAS, il Produttore legale.</p>  <p style="text-align: right;">Data <b>14 OCT. 2022</b></p> <p><b>Nome:</b> Claudio Canino  <b>Titolo:</b> Quality Assurance &amp; Regulatory Affairs Manager, PRRC Deputy.  <b>Luogo di emissione:</b> Marsiglia, Francia</p>	<p><b>Organismo notificato</b>          BSI Group The Netherlands B.V.          Say Building, John M. Keynesplein 9,          1066 EP          Amsterdam, Paesi Bassi          Tel.: +31 (0)20 346 07 80          E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p><b>Numero dell'organismo notificato:</b> 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS          Una società Beckman Coulter          130 Avenue de Lattre de Tassigny          B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9          Francia          +(33) 4 91 17 27 27  <b>SRN del produttore:</b> FR-MF-000011121  <b>Numero del certificato IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Controllo del documento</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>Data di emissione:</b></td> <td>24 marzo 2022</td> </tr> <tr> <td><b>Livello di revisione:</b></td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><b>N. lotto iniziale:</b></td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td><b>Nome file DoC:</b></td> <td>B92429-TF-810</td> </tr> </table>	<b>Data di emissione:</b>	24 marzo 2022	<b>Livello di revisione:</b>	1	<b>N. lotto iniziale:</b>	200501	<b>Nome file DoC:</b>	B92429-TF-810
<b>Data di emissione:</b>	24 marzo 2022								
<b>Livello di revisione:</b>	1								
<b>N. lotto iniziale:</b>	200501								
<b>Nome file DoC:</b>	B92429-TF-810								

## 適合宣言書

Immunotech SAS は、以下の製品が体外診断用医療機器規則 2017/746 の要件に適合していることをここに保証し、宣言します。


この EU 適合宣言は、製造業者のみの責任において発行されています。

<p><b>製品:</b> Anti-NG2-PE、製品番号 B92429</p> <p><b>デバイス群:</b> EMDN: W010308、IVP3006</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>リスククラス:</b> クラス C、ルール 3 (附属書 VIII に従った第 47 条)</p> <p><b>使用目的:</b> 使用目的: この Anti-NG2-PE 抗体により、フローサイトメトリーを用いた、ヒト生物サンプルに存在する NG2 抗原を発現する細胞集団の定性的かつ非自動での同定が可能になります (以下の「サンプル」の項を参照)。</p> <p>対象となるユーザー: この製品は、検査室の専門家が使用することを目的としています。</p> <p><b>臨床的意義:</b> Anti-NG2-PE は、NG2 抗原を発現する細胞を、フローサイトメトリーで同定および特性評価するために使用する抗 NG2 抗体です。本製品だけでは、診断上の結論を出すことはできず、またそれを意図したものでもありません。 本製品は、他のマーカーと組み合わせて使用する場合、次の機能の 1 つまたは複数で使用できます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>造血系新生物が疑われる血液学的異常患者の分類診断を補助し、既知の造血系新生物を有する患者をモニタリングする。</li> <li>造血系新生物を有する患者の予後推定を補助する。</li> </ul> <p>サンプル: 静脈血 (IFU に記載のとおり)</p> <p><b>共通仕様</b> なし</p>	<p><b>適合性評価手順</b></p> <p>適合性評価は、品質管理システムと技術文書の評価に基づいています (附属書 IX の I および III 章に従った第 48 条)</p>								
<p>法律上の製造業者である Immunotech SAS を代表して署名されています</p>  <p>日付 <b>14 OCT. 2022</b></p> <p>名前: クラウディオ・カニーノ 役職: 品質保証および規制事務マネージャー、PRRC 代理。 発行場所: マルセイユ、フランス</p>	<p><b>認証機関</b></p> <p>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP アムステルダム、オランダ 電話: +31 (0)20 346 07 80 電子メール: info.nl@bsigroup.com</p> <p>通知された本体番号を追加: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Beckman Coulter 株式会社 130 avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille Cedex 9 フランス +(33) 4 91 17 27 27 製造業者 SRN: FR-MF-000011121 IVDR 証明書番号: IVDR-738451</p>	<p><b>文書管理</b></p> <table border="1"> <tr> <td>発行日:</td> <td>2022 年 3 月 24 日</td> </tr> <tr> <td>改訂レベル:</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>開始ロット:</td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td>文書のファイル名:</td> <td>B92429-TF-810</td> </tr> </table>	発行日:	2022 年 3 月 24 日	改訂レベル:	1	開始ロット:	200501	文書のファイル名:	B92429-TF-810
発行日:	2022 年 3 月 24 日								
改訂レベル:	1								
開始ロット:	200501								
文書のファイル名:	B92429-TF-810								



Korean — 한국어

ImmunoTech SAS 는 아래 나열된 제품이 체외 진단 의료 기기 규정 2017/746 의 요구 사항을 준수함을 보장하고 선언합니다.  
 본 EU 자기적합성선언은 전적으로 제조업체의 책임하에 발행됩니다.

<p><b>제품:</b> Anti-NG2-PE, 참조 B92429</p> <p><b>기기 그룹:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>위험 등급:</b> C 등급, 규칙 3 (부록 VIII 에 따른 47 조)</p> <p><b>사용 목적:</b>        용도: Anti-NG2-PE 항체 사용 시 유세포 분석법으로 인체 유래 검체에서 NG2 항원을 발현하는 세포 개체군의 정성적 동정 및 비자동 동정을 수행할 수 있습니다(아래 "검체" 섹션 참조).        대상 사용자: 이 제품은 실험실 전문가용으로 고안되었습니다.        임상 관련성: Anti-NG2-PE 는 NG2 항원을 발현하는 세포를 유세포 분석법으로 동정하고 특성을 분석하는 데 사용되는 Anti-NG2 항체입니다. 본 제품만 사용하여 진단 결론을 내릴 수 없으며, 해당 용도로 사용해서도 안 됩니다.        다른 표지자와 함께 사용하는 경우 이 제품은 다음 중 하나 이상의 기능에 사용할 수 있습니다.       <ul style="list-style-type: none"> <li>• 조혈세포성 증양이 의심되고 혈액학적 이상을 동반하는 환자의 감별 진단을 위한 보조 수단으로 활용하거나 알려진 조혈세포성 증양을 가진 환자를 모니터링하는 데 사용합니다.</li> <li>• 조혈세포성 증양을 가진 환자를 진단하는 데 사용합니다.</li> </ul>       검체: 정맥혈(IFU 에 명시)        공통 사양 없음</p>	<p><b>적합성 평가 절차</b></p> <p>적합성 평가는 품질 관리 시스템 및 기술 문서 평가를 기반으로 합니다(부록 IX I 장 및 III 장에 따른 제 48 조).</p>								
<p>법적 제조업체인 ImmunoTech SAS 를 대신하여 서명</p> <p style="text-align: right;">날짜 <u>14 OCT. 2022</u></p> <p><b>이름:</b> Claudio Canino  <b>직위:</b> 품질 보증 및 규제 업무 관리자, PRRC 대행.  <b>발행 날짜:</b> 마르세유, 프랑스</p>	<p><b>인증기관</b>        BSI Group The Netherlands B.V.        Say Building, John M. Keynesplein 9,        1066 EP        암스테르담, 네덜란드        전화번호: +31 (0)20 346 07 80        이메일: info.nl@bsigroup.com</p> <p>인증기관 번호: 2797</p>								
<p> ImmunoTech SAS        Beckman Coulter 회사        130 Avenue de Lattre de Tassigny        B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9        프랑스        +(33) 4 91 17 27 27        제조업체 SRN: FR-MF-000011121        IVDR 인증서 번호: IVDR-738451</p>	<p><b>문서 관리</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>발행일:</b></td> <td>2022년 3월 24일</td> </tr> <tr> <td><b>개정 수준:</b></td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><b>시작 로트:</b></td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td><b>문서 파일 이름:</b></td> <td>B92429-TF-810</td> </tr> </table>	<b>발행일:</b>	2022년 3월 24일	<b>개정 수준:</b>	1	<b>시작 로트:</b>	200501	<b>문서 파일 이름:</b>	B92429-TF-810
<b>발행일:</b>	2022년 3월 24일								
<b>개정 수준:</b>	1								
<b>시작 로트:</b>	200501								
<b>문서 파일 이름:</b>	B92429-TF-810								







## Atitikties deklaracija

„Immunotech SAS“ užtikrina ir pareiškia, kad toliau nurodytas (-i) gaminy (-iai) atitinka *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamento 2017/746 reikalavimus.

Ši ES atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe.

<p><b>Gaminys (-iai):</b> „Anti-NG2-PE“, kat. Nr. B92429</p> <p><b>Prietaiso grupė:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Rizikos klasė:</b> C klasė, 3 taisyklė (47 straipsnis pagal VIII priedą)</p> <p><b>Numatytoji paskirtis</b> Paskirtis. Naudojant „Anti-NG2-PE“ antikūną, srauto citometrijos būdu galima kokybiškai ir neautomatizuotai identifikuoti ląstelių populiacijas, išreiškiančias NG2 antigeną, esantį žmogaus biologiniuose mėginiuose (žr. tolesnį skyrių „Mėginiai“).</p> <p>Numatomas naudotojas. Šis gaminys skirtas naudoti specialistams laboratorijose.</p> <p>Klinikinė svarba. „Anti-NG2-PE“ yra „Anti-NG2“ antikūnas, naudojamas ląstelėms, išreiškiančioms NG2 antigeną, srauto citometrijos būdu identifikuoti ir apibūdinti. Naudojant vien šį gaminį negalima padaryti jokios diagnostinės išvados ir jis nėra tam skirtas. Kartu su kitais žymenimis šis gaminys gali būti naudojamas vienu ar keliais iš toliau nurodytų tikslų:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• hematologiškai nenormalių pacientų, kuriems įtariama kraujodaros sistemos neoplazma, diferencinei diagnozei palengvinti ir pacientams, kuriems jau nustatyta kraujodaros sistemos neoplazma, stebėti;</li><li>• padėti prognozuoti pacientų, kuriems nustatyta kraujodaros sistemos neoplazma, būklę.</li></ul> <p>Mėginys: veninis kraujas (kaip aprašyta NI)</p> <p><b>Bendroji (-osios) specifikacija (-os)</b> Nėra</p>	<p><b>Atitikties vertinimo procedūra</b></p> <p>Atitikties vertinimas yra pagrįstas kokybės valdymo sistema ir techninių dokumentų vertinimu (48 straipsnis pagal IX priedo I ir III skyrius)</p>								
<p>Pasirašo teisėto gamintojo „Immunotech SAS“ vardu</p>  <p style="text-align: right;">Data <b>14 OCT. 2022</b></p> <p><b>Vardas, pavardė:</b> Claudio Canino <b>Pareigos:</b> kokybės užtikrinimo ir norminių reikalavimų skyriaus vadovas, už atitiktį reikalavimams atsakingo asmens (ARAA) pavaduotojas. <b>Išleidimo vieta:</b> Marselis, Prancūzija</p>	<p><b>Notifikuotoji įstaiga</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nyderlandai Tel. +31 (0)20 346 07 80 El. paštas info.nl@bsigroup.com</p> <p>Notifikuotosios įstaigos numeris: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS „Beckman Coulter“ įmonė 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Prancūzija +(33) 4 91 17 27 27 <b>Gamintojo SRN:</b> FR-MF-000011121 <b>IVDR sertifikato numeris:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Dokumentų kontrolė</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Išleidimo data:</b></td><td>2022 m. kovo 24 d.</td></tr><tr><td><b>Peržiūros lygis:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Pradinė partija:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>DoC failo pavadinimas:</b></td><td>B92429-TF-810</td></tr></table>	<b>Išleidimo data:</b>	2022 m. kovo 24 d.	<b>Peržiūros lygis:</b>	1	<b>Pradinė partija:</b>	200501	<b>DoC failo pavadinimas:</b>	B92429-TF-810
<b>Išleidimo data:</b>	2022 m. kovo 24 d.								
<b>Peržiūros lygis:</b>	1								
<b>Pradinė partija:</b>	200501								
<b>DoC failo pavadinimas:</b>	B92429-TF-810								

## Samsvarserklæring

Immunotech SAS forsikrer at produkter angitt nedenfor samsvarer med kravene i forordning 2017/746 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr.

Denne EU-samsvarserklæringen publiseres på produsentens eget ansvar.

<p><b>Produkt(er):</b> Anti-NG2-PE, ref. B92429</p> <p><b>Enhetsgruppe:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Risikoklasse:</b> Klasse C, regel 3 (artikkel 47 i samsvar med vedlegg VIII)</p> <p><b>Tiltenkt formål:</b> Tiltenkt bruk: Anti-NG2-PE-antistoffet muliggjør kvalitativ og ikke-automatisert identifisering av cellepopulasjoner som uttrykker NG2-antigenet som finnes i humane biologiske prøver, ved hjelp av flowcytometri (se avsnittet «Prøver» nedenfor).</p> <p>Tiltenkt bruker: Dette produktet er beregnet for bruk på profesjonelle laboratorier.</p> <p>Klinisk relevans: Anti-NG2-PE er et anti-NG2-antistoff som brukes til å identifisere og karakterisere celler som uttrykker NG2-antigenet, ved hjelp av flowcytometri. Dette produktet alene kan ikke og er ikke ment å generere en diagnostisk konklusjon. Når dette produktet brukes i kombinasjon med andre markører, kan det brukes i én eller flere av følgende funksjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bistå ved differensialdiagnostisering av hematologisk unormale pasienter med mistenkt hematopoietisk neoplas og følge opp pasienter med kjent hematopoietisk neoplas.</li><li>• Bistå ved prognostisering av pasienter som har hematopoietisk neoplas.</li></ul> <p>Prøve: Venøst blod (som beskrevet i bruksanvisningen)</p> <p><b>Vanlige spesifikasjoner</b> Ingen</p>	<p><b>Prosedyre for samsvarsvurdering</b></p> <p>Samsvarsvurdering er basert på et kvalitetsstyringssystem og på vurdering av teknisk dokumentasjon (artikkel 48 i samsvar med vedlegg IX, kapittel I og III)</p>								
<p>Signert for på vegne av Immunotech SAS, juridisk produsent</p> <p> Dato <b>14 OCT. 2022</b></p> <p><b>Navn:</b> Claudio Canino <b>Tittel:</b> Leder for kvalitetssikring og juridisk avdeling, PRRC-representant. <b>Publiseringssted:</b> Marseille, Frankrike</p>	<p><b>Teknisk kontrollorgan</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederland Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-post: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Nummer på teknisk kontrollorgan: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Et Beckman Coulter-selskap 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Frankrike +(33) 4 91 17 27 27 <b>Produsent-SRN:</b> FR-MF-000011121 <b>IVDR-sertifikatnummer:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Dokumentkontroll</b></p> <table><tr><td><b>Utstedelsesdato:</b></td><td>24. mars 2022</td></tr><tr><td><b>Revisjonsnivå:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Startlot:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>DoC-filnavn:</b></td><td>B92429-TF-810</td></tr></table>	<b>Utstedelsesdato:</b>	24. mars 2022	<b>Revisjonsnivå:</b>	1	<b>Startlot:</b>	200501	<b>DoC-filnavn:</b>	B92429-TF-810
<b>Utstedelsesdato:</b>	24. mars 2022								
<b>Revisjonsnivå:</b>	1								
<b>Startlot:</b>	200501								
<b>DoC-filnavn:</b>	B92429-TF-810								

## Deklaracja zgodności

Firma Immunotech SAS niniejszym zapewnia i deklaruje, że wymienione poniżej produkty spełniają wymogi rozporządzenia 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Niniejsza deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

<p><b>Produkt(y):</b> Anti-NG2-PE, nr ref. B92429</p> <p><b>Grupa wyrobów:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>Identyfikator BUDI-DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Klasa ryzyka:</b> Klasa C, reguła 3 (art. 47, zgodnie z załącznikiem VIII)</p> <p><b>Przewidziane zastosowanie:</b> Przeznaczenie: Przeciwciało Anti-NG2-PE umożliwia jakościową i nieautomatyzowaną identyfikację populacji komórek, które wykazują ekspresję antygenu NG2 i są obecne w ludzkich próbkach biologicznych, metodą cytometrii przepływowej (zobacz punkt „Próbki” poniżej).</p> <p><b>Użytkownik docelowy:</b> Niniejszy produkt jest przeznaczony do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.</p> <p><b>Znaczenie kliniczne:</b> Anti-NG2-PE jest przeciwciałem przeciwko NG2 stosowanym do identyfikowania i charakteryzowania komórek wykazujących ekspresję antygenu NG2 za pomocą cytometrii przepływowej. Ten produkt nie może samodzielnie generować wniosków diagnostycznych i nie jest przeznaczony do ich samodzielnego generowania. W połączeniu z innymi markerami produkt ten może służyć do jednego lub kilku z następujących zastosowań:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• do wspomagania diagnostyki różnicowej pacjentów z nieprawidłowym obrazem hematologicznym i podejrzeniem nowotworu układu krwiotwórczego oraz do monitorowania pacjentów ze stwierdzonym nowotworem układu krwiotwórczego;</li> <li>• jako pomoc w ustaleniu rokowania u pacjentów z nowotworem układu krwiotwórczego.</li> </ul> <p><b>Próbka:</b> Krew żylna (jak opisano w IFU)</p> <p><b>Wspólna specyfikacja</b> Brak</p>	<p style="text-align: center;"><b>Procedura oceny zgodności</b></p> <p>Ocena zgodności jest oparta na systemie zarządzania jakością i ocenie dokumentacji technicznej (art. 48, zgodnie z załącznikiem IX, rozdziały I i III)</p>								
<p>Podpisano w imieniu i na rzecz firmy Immunotech SAS będącej legalnym producentem</p> <div style="text-align: center;">  <p style="margin-left: 100px;"><b>Data</b> <u>14 OCT. 2022</u></p> </div> <p><b>Imię i nazwisko:</b> Claudio Canino <b>Stanowisko:</b> Menedżer ds. zapewnienia jakości i rejestracji, zastępca osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną <b>Miejsce wydania:</b> Marsylia, Francja</p>	<p><b>Jednostka notyfikowana</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel.: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Numer jednostki notyfikowanej: 2797</p>								
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>Immunotech SAS Firma należąca do Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francja +(33) 4 91 17 27 27 <b>Numer SRN producenta:</b> FR-MF-000011121 <b>Numer certyfikatu IVDR:</b> IVDR-738451</p> </div> </div>	<p><b>Kontrola dokumentu</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;"><b>Data wydania:</b></td> <td>24 marca 2022 r.</td> </tr> <tr> <td><b>Wersja dokumentu:</b></td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><b>Nr partii początkowej:</b></td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td><b>Nazwa pliku deklaracji zgodności:</b></td> <td>B92429-TF-810</td> </tr> </table>	<b>Data wydania:</b>	24 marca 2022 r.	<b>Wersja dokumentu:</b>	1	<b>Nr partii początkowej:</b>	200501	<b>Nazwa pliku deklaracji zgodności:</b>	B92429-TF-810
<b>Data wydania:</b>	24 marca 2022 r.								
<b>Wersja dokumentu:</b>	1								
<b>Nr partii początkowej:</b>	200501								
<b>Nazwa pliku deklaracji zgodności:</b>	B92429-TF-810								

## Declaração de conformidade

A Immunotech SAS vem por este meio garantir e declarar que o(s) produto(s) listado(s) abaixo cumpre(m) os requisitos do Regulamento 2017/746 relativo a Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

A presente Declaração de conformidade da UE é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

<p><b>Produto(s):</b> Anti-NG2-PE, ref. B92429</p> <p><b>Grupo de dispositivo:</b> Código da Nomenclatura Europeia de Dispositivos Médicos (EMDN): W010308, IVP3006</p> <p><b>UDI-DI básico:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Classe de risco:</b> Classe C, norma 3 (artigo 47.º em conformidade com o anexo VIII)</p> <p><b>Fim previsto:</b> Utilização prevista: O anticorpo Anti-NG2-PE permite a identificação qualitativa e não automatizada de populações de células que expressam o antígeno NG2 presente em amostras biológicas humanas, utilizando citometria de fluxo (consulte a secção «Amostras» abaixo).</p> <p>Utilizador previsto: este produto destina-se à utilização profissional em laboratório.</p> <p>Relevância clínica: Anti-NG2-PE é um anticorpo de Anti-NG2 utilizado para identificar e caracterizar, por citometria de fluxo, as células que expressam o antígeno NG2. Este produto, por si só, não pode e não se destina a gerar qualquer conclusão de diagnóstico. Quando utilizado em combinação com outros marcadores, este produto pode ser utilizado numa ou mais das seguintes funções:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para auxiliar no diagnóstico diferencial de pacientes com anormalidades hematológicas, suspeitos de padecerem de neoplasia hematopoiética, e para monitorizar pacientes com neoplasia hematopoiética conhecida.</li> <li>• Para auxiliar no prognóstico de pacientes que padecem de neoplasia hematopoiética.</li> </ul> <p>Amostra: sangue venoso (conforme descrito nas instruções de utilização)</p> <p><b>Especificação(ões) comum(ns)</b> Nenhuma</p>	<p><b>Procedimento de avaliação de conformidade</b></p> <p>A avaliação de conformidade é baseada num sistema de gestão de qualidade e na avaliação de documentação técnica (artigo 48.º, em conformidade com o anexo IX, Capítulos I e II)</p>								
<p>Assinado por e em nome da Immunotech SAS., o fabricante legal</p>  <p style="text-align: right;">Data <b>14 OCT. 2022</b></p> <p><b>Nome:</b> Claudio Canino <b>Função:</b> Gestor de garantia de qualidade e assuntos regulamentares, Pessoa responsável pela observância da regulamentação. <b>Local de emissão:</b> Marselha, França</p>	<p><b>Organismo notificado</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Países Baixos Telefone: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Número do organismo notificado: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Uma empresa da Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177-13276 Marseille, Cedex 9 França +(33) 4 91 17 27 27 <b>SRN do fabricante:</b> FR-MF-00001121 <b>Número de certificado de IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Controlo de documentos</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>Data de emissão:</b></td> <td>24 de março de 2022</td> </tr> <tr> <td><b>Nível de revisão:</b></td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><b>Lote inicial:</b></td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td><b>Nome do ficheiro da Declaração de conformidade (DoC):</b></td> <td>B92429-TF-810</td> </tr> </table>	<b>Data de emissão:</b>	24 de março de 2022	<b>Nível de revisão:</b>	1	<b>Lote inicial:</b>	200501	<b>Nome do ficheiro da Declaração de conformidade (DoC):</b>	B92429-TF-810
<b>Data de emissão:</b>	24 de março de 2022								
<b>Nível de revisão:</b>	1								
<b>Lote inicial:</b>	200501								
<b>Nome do ficheiro da Declaração de conformidade (DoC):</b>	B92429-TF-810								

## Declarație de conformitate

Prin prezenta, Immunotech SAS asigură și declară că produsul (produsele) indicat(e) mai jos este (sunt) în conformitate cu cerința Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in-vitro*.

Această declarație de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

<p><b>Produsul (Produsele):</b> Anti-NG2-PE, ref. B92429</p> <p><b>Grup de dispozitive:</b> EMDN (Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale): W010308, IVP3006</p> <p><b>BUDI-DI (Identificarea unică de bază a dispozitivului – Identificarea dispozitivului):</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Clasa de risc:</b> Clasa C, Regula 3 (Articolul 47 în conformitate cu Anexa VIII)</p> <p><b>Scopul prevăzut:</b> Domeniul de utilizare: Anticorpul Anti-NG2-PEE permite identificarea calitativă și non-automată a populațiilor de celule care exprimă antigenul NG2 prezent în probele biologice umane, utilizând citometrie în flux (consultați secțiunea „Probe” de mai jos).</p> <p>Utilizatorul prevăzut: Acest produs este destinat utilizării profesionale în laborator.</p> <p>Relevanța clinică: Anti-NG2-PE este un anticorp anti-NG2 utilizat pentru identificarea și caracterizarea celulelor care exprimă antigenul NG2, utilizând citometrie în flux. Individual, acest produs nu poate genera concluzii cu rol de diagnostic și nu este conceput în acest scop. Când este utilizat în combinație cu alți markeri, acest produs poate fi utilizat cu una sau mai multe dintre următoarele funcții:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pentru a ajuta la obținerea unui diagnostic diferențial în cazul pacienților cu anomalii hematologice suspecți de neoplasm hematopoietic și pentru a monitoriza pacienții cu neoplasm hematopoietic diagnosticat.</li><li>• Pentru a ajuta la prognosticul pacienților cu neoplasm hematopoietic.</li></ul> <p>Probă: Sânge venos (conform descrierii din instrucțiunile de utilizare)</p> <p><b>Specificațiile (Specificații) comună (comune)</b> Nu există</p>	<p><b>Procedura de evaluare a conformității</b></p> <p>Evaluarea conformității se bazează pe un sistem de management al calității și pe evaluarea documentației tehnice (Articolul 48 în conformitate cu Anexa IX, Capitolele I și III)</p>								
<p>Document semnat pentru compania Immunotech SAS, producătorul autorizat, și în numele acesteia</p>  <p>Data <b>14 OCT. 2022</b></p> <p><b>Nume:</b> Claudio Canino <b>Funcție:</b> Manager principal responsabil de asigurarea calității și de aspectele privind reglementările, delegat responsabil de conformitatea cu reglementările. <b>Locul emiterii:</b> Marseille, Franța</p>	<p><b>Organism notificat</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Numărul organismului notificat: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS O companie Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Franța +(33) 4 91 17 27 27 <b>Codul unic de înregistrare al producătorului:</b> FR-MF-000011121 <b>Numărul certificatului de conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Control document</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Data emiterii:</b></td><td>24 martie 2022</td></tr><tr><td><b>Nivel de revizuire:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Lot Inițial:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Denumirea fișierului DoC:</b></td><td>B92429-TF-810</td></tr></table>	<b>Data emiterii:</b>	24 martie 2022	<b>Nivel de revizuire:</b>	1	<b>Lot Inițial:</b>	200501	<b>Denumirea fișierului DoC:</b>	B92429-TF-810
<b>Data emiterii:</b>	24 martie 2022								
<b>Nivel de revizuire:</b>	1								
<b>Lot Inițial:</b>	200501								
<b>Denumirea fișierului DoC:</b>	B92429-TF-810								



## Декларация соответствия

Настоящим Immunotech SAS гарантирует и заявляет, что перечисленные ниже продукты соответствуют требованиям Регламента о медицинских устройствах для диагностики *in vitro* 2017/746.

Настоящая Декларация соответствия ЕС выдается исключительно под ответственность производителя.

<p><b>Изделие(-я):</b> Anti-NG2-PE, ссылочный номер B92429</p> <p><b>Группа изделий:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Класс риска:</b> Класс C, Правило 3 (Статья 47 в соответствии с Приложением VIII)</p> <p><b>Предусмотренное назначение:</b> Предусмотренное применение: Anti-NG2-PE позволяет с использованием проточной цитометрии выполнить качественное и не автоматизированное определение клеточных популяций, экспрессирующих антиген NG2, который присутствует в биологических пробах человека (см. раздел «Пробы» ниже).</p> <p><b>Конечный пользователь:</b> Этот продукт предназначен для профессионального использования в лаборатории.</p> <p><b>Клиническое значение:</b> Anti-NG2-PE является антителом к NG2, используемым для идентификации и описания клеток, экспрессирующих антиген NG2, методом проточной цитометрии. Этот продукт отдельно от других исследований не может приводить к принятию каких-либо диагностических решений и не предназначен для этого. При использовании в сочетании с другими маркерами этот продукт может использоваться в следующих целях.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Для использования при дифференциальной диагностике пациентов с отклонениями гематологических результатов (при подозрении на наличие гемопозитических новообразований), а также для мониторинга пациентов с известным гемопозитическим новообразованием.</li> <li>• Для содействия в прогнозировании пациентов с гемопозитическим новообразованием.</li> </ul> <p><b>Проба:</b> Венозная кровь (как описано в IFU)</p> <p><b>Общие спецификации</b> Нет</p>	<p><b>Процедура оценки соответствия</b></p> <p>Оценка соответствия основана на Системе управления качеством и оценке технической документации (Статья 48 в соответствии с Приложением IX, главы I и III)</p>								
<p>Подписано от имени Immunotech SAS, официального изготовителя</p>  <p>Дата <b>14 OCT. 2022</b></p> <p><b>Фамилия, имя:</b> Claudio Canino <b>Должность:</b> Менеджер по обеспечению качества и регулированию, заместитель лица, ответственного за соблюдение нормативных требований. <b>Место выдачи:</b> Marseille, Франция</p>	<p><b>Уполномоченный орган</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Нидерланды Тел.: +31 (0)20 346 07 80 Электронная почта: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Номер уполномоченного органа: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Компания Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Франция +(33) 4 91 17 27 27 <b>Серийный номер изготовителя:</b> FR-MF-000011121 <b>Номер сертификата IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Контроль документа</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>Дата выдачи:</b></td> <td>24 марта 2022 г.</td> </tr> <tr> <td><b>Статус изменения:</b></td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><b>Начальная серия:</b></td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td><b>Имя файла документа:</b></td> <td>B92429-TF-810</td> </tr> </table>	<b>Дата выдачи:</b>	24 марта 2022 г.	<b>Статус изменения:</b>	1	<b>Начальная серия:</b>	200501	<b>Имя файла документа:</b>	B92429-TF-810
<b>Дата выдачи:</b>	24 марта 2022 г.								
<b>Статус изменения:</b>	1								
<b>Начальная серия:</b>	200501								
<b>Имя файла документа:</b>	B92429-TF-810								



## Deklaracija o usaglašenosti

Immunotech SAS ovim putem obezbeđuje i izjavljuje da proizvod(i) navedeni u nastavku ispunjavaju uslove Uredbe 2017/746 o medicinskim uređajima za *In-Vitro* dijagnostiku.

Ova EU Deklaracija o usaglašenosti je izdata pod isključivom odgovornošću proizvođača.

<p><b>Proizvod(i):</b> Anti-NG2-PE, ref. B92429</p> <p><b>Grupa uređaja:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Klasa rizika:</b> Klasa C, pravilo 3 (član 47. u skladu sa aneksom VIII)</p> <p><b>Predviđena namena:</b> Namena: Antitelo Anti-NG2-PE omogućava kvalitativnu i neautomatizovanu identifikaciju ćelijskih populacija koje ekspiriraju antigen NG2 prisutan u humanim biološkim uzorcima pomoću protočne citometrije (pogledajte odeljak „Uzorci“ u nastavku).</p> <p>Predviđeni korisnik: Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu od strane laboratorijskih stručnjaka.</p> <p><b>Klinička relevantnost:</b> Anti-NG2-PE je antitelo Anti-NG2 koje se koristi za identifikaciju i karakterizaciju ćelija koje ekspiriraju antigen NG2 pomoću protočne citometrije. Ovaj proizvod sam po sebi ne može da se koristi za donošenje bilo kog dijagnostičkog zaključka niti je za to namenjen.</p> <p>Kada se koristi u kombinaciji sa drugim markerima, ovaj proizvod može da se koristi kod jedne ili više od sledećih funkcija:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kao pomoć u diferencijalnoj dijagnozi kod hematološki abnormalnih pacijenata za koje se sumnja da imaju hematopoetsku neoplazmu i za nadgledanje pacijenata sa poznatom hematopoetskom neoplazmom.</li><li>• Kao pomoć u prognozi kod pacijenata koji imaju hematopoetsku neoplazmu.</li></ul> <p>Uzorak: Venska krv (kako je opisano u uputstvu za upotrebu (IFU))</p> <p><b>Opšte specifikacije</b> Ne postoje</p>	<p><b>Postupak procene usaglašenosti</b></p> <p>Procena usaglašenosti se zasniva na sistemu upravljanja kvalitetom i na proceni tehničke dokumentacije (član 48. u skladu sa aneksom IX, poglavlja I i III)</p>								
<p>Potpisano za i u ime legalnog proizvođača Immunotech SAS</p>  <p>Datum <u>14 OCT. 2022</u></p> <p><b>Ime:</b> Claudio Canino <b>Zvanje:</b> Menadžer za osiguranje kvaliteta i regulatorne poslove, zamenik lica odgovornog za usaglašenost sa propisima (PRRC). <b>Mesto izdavanja:</b> Marseille, Francuska</p>	<p><b>Nadležni organ</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandija Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-adresa: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Broj nadležnog organa: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Kompanija Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francuska +(33) 4 91 17 27 27 <b>Jedinstveni registarski broj proizvođača:</b> FR-MF-000011121 <b>Broj IVDR sertifikata:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Upravljanje dokumentom/ kontrola dokumenta</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Datum izdavanja:</b></td><td>24.3.2022.</td></tr><tr><td><b>Nivo revizije:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Početna serija:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Naziv datoteke:</b></td><td>B92429-TF-810</td></tr></table>	<b>Datum izdavanja:</b>	24.3.2022.	<b>Nivo revizije:</b>	1	<b>Početna serija:</b>	200501	<b>Naziv datoteke:</b>	B92429-TF-810
<b>Datum izdavanja:</b>	24.3.2022.								
<b>Nivo revizije:</b>	1								
<b>Početna serija:</b>	200501								
<b>Naziv datoteke:</b>	B92429-TF-810								

## Vyhlásenie o zhode

Spoločnosť Immunotech SAS týmto uisťuje a vyhlasuje, že nižšie uvedené produkty spĺňajú požiadavky Nariadenia 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*.

Toto vyhlásenie o zhode v EÚ sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

<p><b>Produkty:</b> Anti-NG2-PE, ref. B92429</p> <p><b>Skupina pomôcok:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>Základný identifikátor BUDI-DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Trieda rizika:</b> Trieda C, pravidlo 3 (článok 47 v súlade s prílohou VIII)</p> <p><b>Určený účel:</b> Určené použitie: Protilátka Anti-NG2-PE umožňuje pomocou prietokovej cytometrie vykonávať kvalitatívnu a neautomatizovanú identifikáciu populácií buniek exprimujúcich antigén NG2 v ľudskej biologickej vzorke (pozri časť „Vzorky“ nižšie).</p> <p>Určený používateľ: Tento produkt je určený na profesionálne laboratórne použitie.</p> <p>Klinický význam: Anti-NG2-PE je protilátka proti antigénu NG2 slúžiaca na identifikáciu a charakterizáciu buniek exprimujúcich antigén NG2 prietokovou cytometriou. Tento produkt sám osebe nemôže a ani nemá slúžiť na vyvodzovanie akýchkoľvek diagnostických záverov. Pri použití v kombinácii s inými markermi možno tento produkt použiť na jeden alebo viacero z týchto účelov:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ako pomôcka pri diferenciálnej diagnostike hematologicky abnormálnych pacientov s podozrením na hematopoetickú neoplazmu a na monitorovanie pacientov so známou hematopoetickou neoplazmou.</li><li>• Ako pomôcka pri prognóze pacientov s hematopoetickou neoplazmou.</li></ul> <p>Vzorka: Venózna krv (ako opisuje Návod na použitie)</p> <p><b>Spoločné špecifikácie</b> Žiadne</p>	<p><b>Postup posudzovania zhody</b></p> <p>Posúdenie zhody je založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie (článok 48 v súlade s kapitolami I a III prílohy IX)</p>								
<p>Podpísané za a v mene oficiálneho výrobcu Immunotech SAS</p>  <p>Dátum <u>14 OCT. 2022</u></p> <p><b>Meno:</b> Claudio Canino <b>Funkcia:</b> Manažér pre zaistenie kvality a regulačné záležitosti, zástupca osoby zodpovednej za dodržiavanie regulačných požiadaviek. <b>Miesto vydania:</b> Marseille, Francúzsko</p>	<p><b>Notifikovaný orgán</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko Telefón: +31 (0)20 346 07 80 E-mail: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Číslo notifikovaného subjektu: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Spoločnosť skupiny Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 – 13276 Marseille, Cedex 9 Francúzsko +(33) 4 91 17 27 27 Kód SRN výrobcu: FR-MF-000011121 Číslo certifikátu IVDR: IVDR-738451</p>	<p><b>Kontrola dokumentácie</b></p> <table><tr><td>Dátum vydania:</td><td>24. marec 2022</td></tr><tr><td>Úroveň revízie:</td><td>1</td></tr><tr><td>Počiatková šarža:</td><td>200501</td></tr><tr><td>Názov súboru s vyhlásením o zhode:</td><td>B92429-TF-810</td></tr></table>	Dátum vydania:	24. marec 2022	Úroveň revízie:	1	Počiatková šarža:	200501	Názov súboru s vyhlásením o zhode:	B92429-TF-810
Dátum vydania:	24. marec 2022								
Úroveň revízie:	1								
Počiatková šarža:	200501								
Názov súboru s vyhlásením o zhode:	B92429-TF-810								



**BECKMAN  
COULTER**

**Slovenščina — Slovenščina**

## Izjava o skladnosti

Družba Immunotech SAS zagotavlja in izjavlja, da spodaj naštetih izdelki ustrezajo zahtevam Uredbe o medicinskih pripomočkih za diagnostiko *in vitro* 2017/746.

Za to izjavo EU o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.

<p><b>Izdelki:</b> Anti-NG2-PE, ref. B92429</p> <p><b>Skupna pripomočkov:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Razred tveganja:</b> Razred C, pravilo 3 (člen 47 v skladu s Prilogo VIII)</p> <p><b>Predvidena uporaba:</b> Predvideni namen: Protitelo Anti-NG2-PE omogoča kvalitativno in neavtomatizirano identifikacijo celičnih populacij, ki izražajo antigen NG2, prisoten v človeškem biološkem vzorcu, z uporabo pretočne citometrije (glejte poglavje »Vzorci« spodaj).</p> <p>Predvideni uporabnik: Izdelek je namenjen profesionalni laboratorijski uporabi.</p> <p>Klinični pomen: Anti-NG2-PE je protitelo proti NG2, ki se uporablja za identifikacijo in opredelitev celic, ki izražajo antigen NG2, s pretočno citometrijo. Ta izdelek sam ne more ustvariti in ni namenjen za ustvarjanje kakršnih koli diagnostičnih zaključkov.</p> <p>Če se izdelek uporablja v kombinaciji z drugimi označevalci, se lahko uporablja v eni ali več naslednjih funkcij:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kot pripomoček pri diferencialnem diagnosticiranju hematološko neobičajnih bolnikov, pri katerih obstaja sum, da imajo hematopoetsko neoplazmo, in za spremljanje bolnikov z znano hematopoetsko neoplazmo.</li><li>• Za pomoč pri prognozi bolnikov s hematopoetsko neoplazmo.</li></ul> <p>Vzorec: Venska kri (kot je opisano v navodilih za uporabnika)</p> <p><b>Skupne specifikacije</b> Jih ni</p>	<p><b>Postopek ugotavljanja skladnosti</b></p> <p>Ugotavljanje skladnosti temelji na sistemu za upravljanje kakovosti in oceni tehnične dokumentacije (člen 48 v skladu s Prilogo IX v poglavjih I in III)</p>										
<p>Podpisano za in v imenu družbe Immunotech SAS, zakonitega proizvajalca</p> <p> Datum <b>14 OCT. 2022</b></p> <p><b>Ime:</b> Claudio Canino <b>Naziv:</b> Direktor, zagotavljanje kakovosti in regulativne zadeve, namestnik PRRC. <b>Kraj izdaje:</b> Marseille, Francija</p>	<p><b>Priglašeni organ</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemska Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-naslov: info.nl@bsigroup.com</p> <p><b>Številka priglašene organa:</b> 2797</p>										
<p> Immunotech SAS Del družbe Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francija +(33) 4 91 17 27 27 <b>Reg. št. proizvajalca:</b> FR-MF-00001121 <b>Številka potrdila IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Nadzor dokumentov</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Datum izdaje:</b></td><td>24. mar. 2022</td></tr><tr><td><b>Raven revizije:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Začetni lot:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Ime datoteke</b></td><td>B92429-TF-810</td></tr><tr><td><b>DoC:</b></td><td></td></tr></table>	<b>Datum izdaje:</b>	24. mar. 2022	<b>Raven revizije:</b>	1	<b>Začetni lot:</b>	200501	<b>Ime datoteke</b>	B92429-TF-810	<b>DoC:</b>	
<b>Datum izdaje:</b>	24. mar. 2022										
<b>Raven revizije:</b>	1										
<b>Začetni lot:</b>	200501										
<b>Ime datoteke</b>	B92429-TF-810										
<b>DoC:</b>											

## Declaración de conformidad

ImmunoTech SAS garantiza y declara por la presente que el/los producto(s) enumerado(s) a continuación cumple(n) con los requisitos del Reglamento 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Esta declaración de conformidad de la UE se publica bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante.

<p><b>Producto(s):</b> Anti-NG2-PE, ref. B92429</p> <p><b>Grupo de dispositivo:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Clase de riesgo:</b> Clase C, regla 3 (artículo 47 de acuerdo con el anexo VIII)</p> <p><b>Objetivo previsto:</b> Utilidad prevista: El anticuerpo Anti-NG2-PE permite la identificación cualitativa y no automatizada de poblaciones celulares que expresan el antígeno NG2 presente en muestras biológicas humanas utilizando citometría de flujo (consulte la sección "Muestras" a continuación).</p> <p>Usuario previsto: Este producto está previsto para el uso profesional en laboratorio.</p> <p>Relevancia clínica: Anti-NG2-PE es un anticuerpo anti-NG2 utilizado para identificar y caracterizar células que expresan el antígeno NG2 mediante citometría de flujo. Este producto por sí solo no puede generar y no está diseñado para generar una conclusión diagnóstica.</p> <p>Cuando se combina con otros marcadores, este producto puede utilizarse en las siguientes funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para ayudar en el diagnóstico diferencial de pacientes con anomalías hematológicas en los que se sospecha la presencia de una neoplasia hematopoyética y para realizar el seguimiento de pacientes con neoplasia hematopoyética conocida.</li> <li>• Para ayudar en el pronóstico de pacientes con neoplasia hematopoyética.</li> </ul> <p>Muestra: Sangre venosa (como se describe en las instrucciones de uso)</p> <p><b>Especificación(es) común(es)</b> Ninguna</p>	<p><b>Procedimiento de evaluación de la conformidad</b></p> <p>La evaluación de conformidad se basa en un sistema de gestión de calidad y en la evaluación de la documentación técnica (Artículo 48, de conformidad con los capítulos I y III del anexo IX)</p>								
<p>Firmado por y en nombre de ImmunoTech SAS, el fabricante legal</p>  <p>Fecha <b>14 OCT. 2022</b></p> <p><b>Nombre:</b> Claudio Canino <b>Cargo:</b> Director de calidad y asuntos normativos, adjunto de PRRC. <b>Lugar de la publicación:</b> Marsella, Francia</p>	<p><b>Organismo notificado</b> Grupo BSI Países Bajos B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Ámsterdam, Países Bajos Teléfono: +31 (0)20 346 07 80 Correo electrónico: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Número de organismo notificado: 2797</p>								
 <p>ImmunoTech SAS Una compañía de Beckman Coulter 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Francia +(33) 4 91 17 27 27 SRN del fabricante: FR-MF-000011121 Número de certificado IVDR: IVDR-738451</p>	<p><b>Control de documentos</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>Fecha de publicación:</b></td> <td>24 de marzo de 2022</td> </tr> <tr> <td><b>Nivel de revisión:</b></td> <td>1</td> </tr> <tr> <td><b>N.º de lote inicial:</b></td> <td>200501</td> </tr> <tr> <td><b>Nombre del archivo DoC:</b></td> <td>B92429-TF-810</td> </tr> </table>	<b>Fecha de publicación:</b>	24 de marzo de 2022	<b>Nivel de revisión:</b>	1	<b>N.º de lote inicial:</b>	200501	<b>Nombre del archivo DoC:</b>	B92429-TF-810
<b>Fecha de publicación:</b>	24 de marzo de 2022								
<b>Nivel de revisión:</b>	1								
<b>N.º de lote inicial:</b>	200501								
<b>Nombre del archivo DoC:</b>	B92429-TF-810								

## Försäkran om överensstämmelse

Immunotech SAS säkerställer och förklarar härmed att den/de produkt(er) som anges nedan uppfyller kraven i förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Denna EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

<p><b>Produkt(er):</b> Anti-NG2-PE, ref. B92429</p> <p><b>Produktgrupp:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>BUDI-DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Riskklass:</b> Klass C, regel 3 (artikel 47 i enlighet med bilaga VIII)</p> <p><b>Avsett ändamål:</b> Avsedd användning: Anti-NG2-PE-antikroppen möjliggör kvalitativ och icke-automatiserad identifiering av cellpopulationer som uttrycker NG2-antigenen som förekommer i humana biologiska prover med flödescytometri (se avsnittet "Prov" nedan).</p> <p>Avsedd användare: Den här produkten är avsedd för yrkesmässigt bruk vid laboratorier.</p> <p>Klinisk relevans: Anti-NG2-PE är en anti-NG2-antikropp som används för att identifiera och egenskapsbestämna celler som uttrycker NG2-antigenen med hjälp av flödescytometri. Enbart denna produkt kan inte och är inte avsedd för att ta fram en diagnostisk slutsats.</p> <p>Vid användning i kombination med andra markörer kan denna produkt användas i en eller flera av de följande funktionerna:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Som hjälp vid differentialanalys av hematologiskt onormala patienter som misstänks ha hematopoetisk neoplasmi eller för övervakning av patienter med känd hematopoetisk neoplasmi.</li><li>Som hjälp vid prognostisering av patienter som har hematopoetisk neoplasmi.</li></ul> <p>Prov: Venöst blod (enligt beskrivningen i bruksanvisningen (IFU))</p> <p><b>Allmän(na) specifikation(er)</b> Inga</p>	<p><b>Förfarande för bedömning av överensstämmelse</b></p> <p>Bedömning av överensstämmelse baseras på ett kvalitetsledningssystem och på bedömning av teknisk dokumentation (artikel 48 i enlighet med bilaga IX, kapitel I och III)</p>								
<p>Undertecknad för och på uppdrag av tillverkaren Immunotech SAS, den juridiska tillverkaren</p>  <p>Datum <b>14 OCT. 2022</b></p> <p><b>Namn:</b> Claudio Canino <b>Titel:</b> Chef för kvalitetssäkring och regulatoriska frågor, biträdande PRRC-representant. <b>Plats för utfärdande:</b> Marseille, Frankrike</p>	<p><b>Anmält organ</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederländerna Telefon: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Nummer för anmält organ: 2797</p>								
 <p>Immunotech SAS Ett Beckman Coulter företag 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 4 Frankrike +(33) 4 91 17 27 27 Tillverkare SRN: FR-MF-000011121 IVDR-certifikatnummer: IVDR-738451</p>	<p><b>Dokumentkontroll</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Utfärdandedatum:</b></td><td>24 mars 2022</td></tr><tr><td><b>Revisionsnivå:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Startparti nr:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>DoC-filnamn:</b></td><td>B92429-TF-810</td></tr></table>	<b>Utfärdandedatum:</b>	24 mars 2022	<b>Revisionsnivå:</b>	1	<b>Startparti nr:</b>	200501	<b>DoC-filnamn:</b>	B92429-TF-810
<b>Utfärdandedatum:</b>	24 mars 2022								
<b>Revisionsnivå:</b>	1								
<b>Startparti nr:</b>	200501								
<b>DoC-filnamn:</b>	B92429-TF-810								



**BECKMAN  
COULTER**

**Turkish — Türkçe**

## Uygunluk Beyanı

Immunotech SAS bu belgeyle, aşağıda listelenen ürünlerin, *In Vitro* Diyagnostik Medikal Cihaz Yönetmeliği 2017/746'daki gerekliliğe uygun olduğunu temin ve beyan eder.

Bu AB Uygunluk Beyanı yalnızca üreticinin sorumluluğunda verilmektedir.

<p><b>Ürünler:</b> Anti-NG2-PE, ref. B92429</p> <p><b>Cihaz Grubu:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Risk Sınıfı:</b> Sınıf C, Kural 3 (Madde 47, Ek VIII uyarınca)</p> <p><b>Kullanım Amacı:</b> Amaçlanan kullanım: Anti-NG2-PE antikorunu, insan biyolojik örneklerinde bulunan ve NG2 antijenini eksprese eden hücre popülasyonları için akış sitometrisi kullanılarak otomatik olmayan ve kalitatif tanımlama yapılmasına olanak tanıyan (aşağıdaki "Örnekler" bölümüne bakın).</p> <p>Hedef kullanıcı: Bu ürün, laboratuvar uzmanlarının kullanımı içindir.</p> <p><b>Klinik anlamlılık:</b> Anti-NG2-PE, NG2 antijenini eksprese eden hücreleri akış sitometrisi ile tanımlamak ve karakterize etmek için kullanılan bir Anti-NG2 antikorudur. Bu ürün tek başına, herhangi bir tanı sonucu oluşturamaz ve tanı sonucu oluşturmak üzere tasarlanmamıştır. Bu ürün, diğer belirteçlerle birlikte kullanıldığında aşağıdaki işlemlerden biri veya daha fazlası için kullanılabilir:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Hematopoitik neoplazmi olduğundan şüphelenilen, hematolojik olarak anormal hastalarda ayrıca tanıya yardımcı olmak ve bilinen hematopoitik neoplazmi olan hastaları izlemek.</li><li>Hematopoitik neoplazmi olan hastaların prognozuna yardımcı olmak.</li></ul> <p>Örnek: Venöz kan (IFU'da tanımlandığı gibi)</p> <p><b>Ortak Spesifikasyonlar</b> Yok</p>	<p><b>Uygunluk Değerlendirme Prosedürü</b></p> <p>Uygunluk Değerlendirmesi bir Kalite Yönetim Sistemini ve Teknik Belge Değerlendirmesini temel alır (Madde 48, Ek IX Bölüm I ve III uyarınca)</p>								
<p>Yasal Üretici olan Immunotech SAS için ve onun adına imzalanmıştır</p> <p></p> <p>Tarih <b>14 OCT. 2022</b></p> <p><b>Ad:</b> Claudio Canino <b>Unvan:</b> Kalite Güvence ve Ruhsatlandırma yöneticisi, PRRC yardımcısı. <b>Yayımlandığı Yer:</b> Marsilya, Fransa</p>	<p><b>Onaylı Kuruluş</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Hollanda Telefon: +31 (0)20 346 07 80 E-posta: info.nl@bsigroup.com</p> <p><b>Onaylı Kuruluş numarası:</b> 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Bir Beckman Coulter Şirketi 130 Avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille, Cedex 9 Fransa +(33) 4 91 17 27 27 Üretici SRN: FR-MF-000011121 IVDR Sertfika Numarası: IVDR-738451</p>	<p><b>Belge Kontrolü</b></p> <table><tr><td><b>Verilme Tarihi:</b></td><td>24 Mart 2022</td></tr><tr><td><b>Revizyon Düzeyi:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Başlangıç Lotu:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>DoC Dosya adı:</b></td><td>B92429-TF-810</td></tr></table>	<b>Verilme Tarihi:</b>	24 Mart 2022	<b>Revizyon Düzeyi:</b>	1	<b>Başlangıç Lotu:</b>	200501	<b>DoC Dosya adı:</b>	B92429-TF-810
<b>Verilme Tarihi:</b>	24 Mart 2022								
<b>Revizyon Düzeyi:</b>	1								
<b>Başlangıç Lotu:</b>	200501								
<b>DoC Dosya adı:</b>	B92429-TF-810								





Ukrainian — Українська

## Декларація відповідності

ImmunoTech SAS цим гарантує та заявляє, що продукт(-и), перелічені нижче, відповідають вимогам Регламенту 2017/746 щодо медичних пристроїв для діагностики *in vitro*.

Ця Декларація відповідності вимогам ЄС видається під виключну відповідальність виробника.

<p><b>Продукт(-и):</b> Anti-NG2-PE, арт. B92429</p> <p><b>Група пристроїв:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>VUDI- DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Клас ризику:</b> Клас С, правило 3 (стаття 47 згідно з додатком VIII)</p> <p><b>Цільове призначення:</b> Призначення: Антитіло Anti-NG2-PE забезпечує якісну та неавтоматизовану ідентифікацію популяцій клітин, що експресують антиген NG2, присутній у біологічних пробах людини, за допомогою проточної цитометрії (див. розділ «Проби» нижче).</p> <p><b>Цільовий користувач:</b> Цей продукт призначений для професійного використання в лабораторії.</p> <p><b>Клінічна значимість:</b> Антитіло Anti-NG2-PE — це антитіло до NG2, яке використовується для ідентифікації та характеристики клітин, що експресують антиген NG2, за допомогою проточної цитометрії. Цей продукт сам по собі не може генерувати будь-який діагностичний висновок і не призначений для цього.</p> <p>Під час використання разом з іншими маркерами цей продукт можна використовувати в одному або декількох з нижченаведених застосувань:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• як допоміжний засіб під час проведення диференціальної діагностики в пацієнтів з відхиленнями в результатах гематологічних досліджень із підозрою на наявність гематопоетичного новоутворення, а також для моніторингу пацієнтів з відомим гематопоетичним новоутворенням;</li><li>• як допоміжний засіб у прогнозуванні перебігу захворювання в пацієнтів з гематопоетичним новоутворенням.</li></ul> <p><b>Проба:</b> венозна кров (як описано в Інструкції з використання)</p> <p><b>Загальна(-і) специфікація(-ії)</b> Немає</p>	<p><b>Процедура підтвердження відповідності</b></p> <p>Підтвердження відповідності базується на Системі управління якістю та на Оцінці технічної документації (стаття 48 згідно з Розділами I і III Додатку IX)</p>										
<p>Підписано від імені та за дорученням ImmunoTech SAS, офіційного виробника</p> <p> _____ <b>Дата</b> <u>14 OCT. 2022</u></p> <p><b>Ім'я:</b> Claudio Canino <b>Посада:</b> Менеджер із забезпечення якості й регуляторних питань, заступник PRRC. <b>Місце видачі:</b> Марсель, Франція</p>	<p><b>Нотифікований орган</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Нідерланди Номер телефону: +31 (0)20 346 07 80 Адреса електронної пошти: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Додано номер нотифікованого органу: 2797</p>										
<p> ImmunoTech SAS Компанія Beckman Coulter 130 avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 — 13276 Marseille Cedex 9 Франція +(33) 4 91 17 27 27 <b>Серійний номер виробника:</b> FR-MF-000011121 <b>Номер сертифіката IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Контроль документів</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Дата видачі:</b></td><td>24 березня 2022 р.</td></tr><tr><td><b>Статус зміни:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Вихідна серія:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Назва файлу</b></td><td>B92429-TF-810</td></tr><tr><td><b>DoC:</b></td><td></td></tr></table>	<b>Дата видачі:</b>	24 березня 2022 р.	<b>Статус зміни:</b>	1	<b>Вихідна серія:</b>	200501	<b>Назва файлу</b>	B92429-TF-810	<b>DoC:</b>	
<b>Дата видачі:</b>	24 березня 2022 р.										
<b>Статус зміни:</b>	1										
<b>Вихідна серія:</b>	200501										
<b>Назва файлу</b>	B92429-TF-810										
<b>DoC:</b>											





Vietnamese — Tiếng Việt

## Tuyên bố về tính tuân thủ

Immunotech SAS bảo đảm và tuyên bố rằng (các) sản phẩm được liệt kê dưới đây tuân thủ yêu cầu về Quy định đối với các thiết bị y tế chẩn đoán *In-Vitro* số 2017/746.

Việc đưa ra tuyên bố về tính tuân thủ của Liên minh Châu Âu (EU) là trách nhiệm của riêng nhà sản xuất.

<p><b>Sản phẩm:</b> Anti-NG2-PE, số tham chiếu B92429</p> <p><b>Nhóm thiết bị:</b> EMDN: W010308, IVP3006</p> <p><b>BUDI- DI:</b> 150995903B92429TG</p> <p><b>Nhóm nguy cơ:</b> Nhóm C, Quy tắc 3 (Điều 47 trong Phụ lục VIII)</p> <p><b>Mục đích sử dụng:</b> Mục đích sử dụng: Kháng thể Anti-NG2-PE cho phép xác định theo phương thức định tính và không tự động các quần thể tế bào biểu hiện kháng nguyên NG2 có trong mẫu sinh học của người bằng phương pháp đếm tế bào dòng chảy (xem phần "Mẫu" bên dưới).</p> <p><b>Đối tượng sử dụng:</b> Sản phẩm này chỉ dùng cho mục đích chuyên môn trong phòng xét nghiệm.</p> <p>Tính thích hợp về lâm sàng: Anti-NG2-PE là kháng thể Anti-NG2 dùng để xác định và biểu thị đặc điểm của những tế bào biểu hiện kháng nguyên NG2 bằng phương pháp đếm tế bào dòng chảy. Chỉ riêng sản phẩm này không thể và không nhằm tạo ra bất kỳ kết luận chẩn đoán nào. Khi kết hợp với các chỉ dấu khác, có thể dùng sản phẩm này trong một hoặc nhiều chức năng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Hỗ trợ chẩn đoán phân biệt những bệnh nhân bị bất thường về huyết học nghi ngờ mắc ung thư máu và theo dõi những bệnh nhân đã được xác định là mắc ung thư máu.</li><li>Hỗ trợ tiên lượng bệnh nhân ung thư máu.</li></ul> <p><b>Mẫu:</b> Máu từ tĩnh mạch (theo mô tả trong IFU)</p> <p><b>Thông số cơ bản</b> Không có</p>	<p><b>Quy trình đánh giá tuân thủ</b></p> <p>Quy trình đánh giá tuân thủ dựa trên Hệ thống quản lý chất lượng và Đánh giá tài liệu kỹ thuật (Điều 48 trong Phụ lục IX của Chương I và III)</p>								
<p>Ký và đại diện cho Immunotech SAS, Nhà sản xuất hợp pháp</p> <p> Ngày <b>14 OCT. 2022</b></p> <p><b>Tên:</b> Claudio Canino <b>Chức danh:</b> Quản lý Đảm bảo chất lượng và Tuân thủ quy định, Chuyên viên phụ trách Tuân thủ quy định (PRRC). <b>Nơi phát hành:</b> Marseille, Pháp</p>	<p><b>Tổ chức chứng nhận</b> BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Số điện thoại: +31 (0)20 346 07 80 Email: info.nl@bsigroup.com</p> <p>Mã của Tổ chức chứng nhận: 2797</p>								
<p> Immunotech SAS Công ty trực thuộc Beckman Coulter 130 avenue de Lattre de Tassigny B.P. 177 - 13276 Marseille Cedex 9 Pháp +(33) 4 91 17 27 27 <b>SRN của nhà sản xuất:</b> FR-MF-000011121 <b>Mã chứng nhận IVDR:</b> IVDR-738451</p>	<p><b>Quản lý tài liệu</b></p> <table border="1"><tr><td><b>Ngày phát hành:</b></td><td>24/03/2022</td></tr><tr><td><b>Mức độ sửa đổi:</b></td><td>1</td></tr><tr><td><b>Lô bắt đầu:</b></td><td>200501</td></tr><tr><td><b>Tên tệp DoC:</b></td><td>B92429-TF-810</td></tr></table>	<b>Ngày phát hành:</b>	24/03/2022	<b>Mức độ sửa đổi:</b>	1	<b>Lô bắt đầu:</b>	200501	<b>Tên tệp DoC:</b>	B92429-TF-810
<b>Ngày phát hành:</b>	24/03/2022								
<b>Mức độ sửa đổi:</b>	1								
<b>Lô bắt đầu:</b>	200501								
<b>Tên tệp DoC:</b>	B92429-TF-810								



# CE-IVD SINGLE COLOR ANTIBODIES

OUS Version



## CE-IVD Single Color

Description	Clone	Status	Laser		Emission Maximum						Laser		
			Violet Laser (405 nm)		Blue Laser (488 nm)						Red Laser (640 nm)		
			455 nm	528 nm	520 nm	575 nm	620 nm	670 nm	694 nm	767 nm	660 nm	719 nm	780 nm
			PB	KrO	FITC	PE / RD1	ECD	PC5	PC5.5	PC7	APC	APC-A700	APC-A750
<b>ANTIBODIES TO CD ANTIGENS</b>													
CD1a	BL6	CE	-	-	-	A07742	-	-	-	-	-	-	-
CD2	39C1.5	CE	-	-	A07743	A07744	-	A07745	-	A21689	B49210	-	-
	SFC13Pt2H9	IVD & CE	-	-	6602389 6603863	6602868 6603849	-	-	-	-	-	-	-
CD3	UCHT1	CE	B49204	-	A07746	A07747	A07748	A07749	B49203	737657	IM2467	-	A94680
		IVD & CE	-	-	6604623 6604625	6604621 6604627	-	-	-	-	-	-	-
CD4	13B8.2	CE	B49197	-	A07750	A07751	-	A07752	-	-	IM2468	-	A94682
	SFC112T4D11	IVD & CE	-	-	6602393 6603862	6602864 6603850	-	-	-	-	-	-	-
		CE	-	-	-	-	-	-	-	737660	-	-	-
CD5	BL1a	CE	-	-	A08932	A07753	-	A07754	B49191	A21690	-	-	B92413
	SFC124T6G12	IVD & CE	-	-	-	6603020	-	-	-	-	-	-	-
CD7	8H8.1	CE	-	-	A07755	-	-	IM3613	-	B49183	-	B36290	-
CD8	B9.11	CE	B49182	-	A07756	A07757	-	A07758	-	-	IM2469	B49181	A94683
	SFC121Thy2D3	IVD & CE	-	-	6602385 6603861	6603274 6603848	-	-	-	-	-	-	-
		CE	-	-	-	-	737659	-	-	737661	-	-	-
CD10	ALB1	CE	-	-	A07759	A07760	-	A07761	-	B96750	B92400	B49223	-
CD11b	Bear1	CE	B36296	-	IM0530	-	-	-	-	-	-	-	B36295
CD11c	BU15	CE	-	-	-	IM1760	-	-	-	B96763	-	-	-
CD13	SJ1D1	CE	-	-	-	A07762	-	-	-	-	-	-	-
	Immu103.44	CE	-	-	-	-	B36286	A07763	B49196	-	-	-	-
CD14	RM052	CE	-	-	B36297	A07764	B92391	A07765	-	-	IM2580	-	B92421
	322A-1	IVD & CE	-	-	6603511 6604110	6603262	-	-	-	-	-	-	-
		IVD & CE	-	-	6604114	6604500	-	-	-	-	-	-	-
116	IVD	-	-	6602507	6603266	-	-	-	-	-	-	-	
CD15	80H5	CE	B49218	-	B36298	-	-	B49217	-	-	-	-	-
CD16	3G8	CE	B36292	-	B49215	A07766	B49216	A07767	-	-	-	-	B49184
CD19	J3-119	CE	B49213	-	A07768	A07769	A07770	A07771	B49211	IM3628	IM2470	B49212	A94681
	89B	IVD & CE	-	-	6603012 6603859	6603024 6603846	-	-	-	-	-	-	-
CD20	B9E9	CE	B49208	-	A07772	IM1451	B92433	A07773	-	IM3629	A21693	-	B49209
	H299	IVD & CE	-	-	6602381 6604106	6603446 6603858	-	-	-	-	-	-	-
		CE	B96782	-	A07791	-	-	-	-	-	-	-	-
CD22	SJ10.1H11	CE	-	-	-	IM1835	-	-	-	-	B96777	B36293	-
CD23	9P25	CE	-	-	IM0529	B49207	-	-	-	-	-	-	-
CD24	ALB9	CE	-	-	-	B92425	-	-	-	-	-	-	-

APC-A700 : APC-Alexa Fluor\* 700

APC-A750 : APC-Alexa Fluor\* 750

PB : Pacific Blue \*

KrO : Krome Orange

## CE-IVD Single Color

Description	Clone	Status	Laser		Emission Maximum						Laser		
			Violet Laser (405 nm)		Blue Laser (488 nm)						Red Laser (640 nm)		
			455 nm	528 nm	520 nm	575 nm	620 nm	670 nm	694 nm	767 nm	660 nm	719 nm	780 nm
			PB	KrO	FITC	PE / RD1	ECD	PC5	PC5.5	PC7	APC	APC-A700	APC-A750
CD25	B1.49.9	CE	-	-	-	A07774	-	IM2646	B92458	-	-	B92454	-
CD27	1A4CD27	CE	-	-	-	B96790	-	-	-	B49205	-	-	-
CD33	D3HL60.251	CE	-	-	-	A07775	-	IM2647	B36289	B92408	IM2471	-	-
CD34	581	CE	-	-	IM1870	A07776	B49202	A07777	-	A21691	IM2472	B92417	B92463
CD36	FA6.152	CE	-	-	B49201	-	-	-	-	-	-	-	-
CD38	LS198-4-3	CE	B92396	-	-	A07779	-	A07780	B49199	B49198	-	-	B49200
	T16	CE	-	-	A07778	-	-	-	-	-	-	-	-
CD41	P2	CE	-	-	-	A07781	-	-	-	-	-	-	-
CD43	DFT1	CE	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	B49195
CD45	J33	CE	A74763	B36294	A07782	A07783	A07784	A07785	A62835	IM3548	IM2473	A79390	A79392
CD45RA	ALB11	CE	-	-	A07786	-	-	-	-	-	-	-	-
	ZH4LDH11LDB9	CE	-	-	-	-	B49193	-	-	-	-	-	B49194
CD45RO	UCHL1	CE	-	-	-	A07787	B49192	-	-	-	-	-	-
CD55	JS11KSC2.3	CE	-	-	-	B49190	-	-	-	-	-	-	-
CD56	N901	CE	-	-	-	A07788	B49214	A07789	B49189	A21692	IM2474	B92446	-
CD57	NC1	CE	-	-	B49188	-	-	-	-	-	-	-	-
CD59	P282E	CE	-	-	B49187	-	-	-	-	-	-	-	-
CD61	SZ21	CE	-	-	IM1758	-	-	-	-	-	-	-	-
CD62P	CLB-Thromb/6	CE	-	-	A07790	-	-	-	-	-	-	-	-
CD63	CLB-Grand/12	CE	-	-	B92467	-	-	-	-	-	-	-	-
CD64	22	CE	-	-	B49185	-	-	B49186	-	-	-	-	B96769
CD65	88H7	CE	-	-	B36299	-	-	-	-	-	-	-	-
CD69	TP1.55.3	CE	-	-	-	-	-	IM2656	-	-	-	-	-
CD71	YDJ1.2.2	CE	-	-	IM0483	-	-	-	-	-	-	-	-
CD79a	HM47	CE	-	-	-	IM2221	-	-	-	-	B36287	-	-
CD79b	CB3-1	CE	-	-	-	IM1612	-	-	-	-	B96773	-	-
CD103	2G5	CE	-	-	B49222	-	-	-	-	-	-	-	-
CD105	TEA3/17.1.1	CE	-	-	-	B92442	-	-	-	-	-	-	-
CD117	104D2D1	CE	-	-	-	IM2732	-	IM2733	B96754	B49221	B36300	-	B92450
CD127	R34.34	CE	-	-	-	B49220	-	-	-	-	-	-	-
CD138	B-A38	CE	-	-	-	A54190	-	A54191	B96786	-	B49219	-	-
CD200	OX-104	CE	-	-	-	-	-	-	-	B92472	-	-	-
CD203c	97A6	CE	-	-	-	B92404	-	-	-	-	-	-	-
CD235a	11E4B-7-6	CE	-	-	B49206	A07792	-	-	-	-	-	-	-

APC-A700 : APC-Alexa Fluor\* 700

APC-A750 : APC-Alexa Fluor\* 750

PB : Pacific Blue \*

KrO : Krome Orange

## CE-IVD Single Color

		Laser	Violet Laser (405 nm)		Blue Laser (488 nm)						Red Laser (640 nm)		
Emission Maximum			455 nm	528 nm	520 nm	575 nm	620 nm	670 nm	694 nm	767 nm	660 nm	719 nm	780 nm
Description	Clone	Status	PB	KrO	FITC	PE / RD1	ECD	PC5	PC5.5	PC7	APC	APC-A700	APC-A750
<b>ANTIBODIES TO NON CD ANTIGENS</b>													
FMC7	FMC7	CE	B96782	-	A07791	-	-	-	-	-	-	-	-
HLA-DR	Immu-357	CE	B36291	-	B96758	IM1639	B92438	A07793	-	B49180	-	-	-
κ chain	Polyclonal	CE	-	-	B49178	-	-	-	-	-	-	-	-
λ chain	Polyclonal	CE	-	-	-	B49174	-	-	-	-	-	-	-
Myeloperoxidase	CLB-MPO-1	CE	-	-	IM1874	B36288	-	-	-	-	-	-	-
NG2	7.1	CE	-	-	-	B92429	-	-	-	-	-	-	-
TCR PAN α/β	IP26A	CE	-	-	-	B49177	-	-	-	-	-	-	-
TCR PAN γ/δ	IMMU510	CE	-	-	B49175	B49176	-	IM2662	-	-	-	-	-
TdT	HT1 + HT4 + HT8 + HT9	CE	-	-	IM3524	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>ISOTYPIC CONTROLS</b>													
IgG1 (Isotype)	679.1Mc7	CE	A74764	-	A07795	A07796	A07797	A07798	A62833	737662	IM2475	A79391	A79393
	2T8-2F5	IVD & CE	-	-	6602928 6603864	6602884	-	-	-	-	-	-	-
IgG2a (Isotype)	7T4-1F5	CE	-	-	A12689	A09142	-	A09148	-	-	A12693	-	-
		IVD & CE	-	-	6603855	6604119	-	-	-	-	-	-	-
IgG2b (Isotype)	MPC-11	IVD & CE	-	-	6603853	-	-	-	-	-	-	-	-

CE: In vitro diagnostic products compliant with EU directive 98/79/EC.

IVD: In Vitro Diagnostic products.

IVD & CE: In Vitro Diagnostic Products & CE-Marked Products.

CE-marked reagents are sold in European Union countries and in countries where they are compliant with local regulation (not in United States).

IVD products are sold in countries where they comply with applicable regulation.

APC-A700 : APC-Alexa Fluor\* 700

APC-A750 : APC-Alexa Fluor\* 750

PB : Pacific Blue \*

KrO : Krome Orange

\* Alexa Fluor and Pacific Blue are registered trademarks of Molecular Probes, Inc.

Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.

FLOW-4017SB09.18

© 2018 Beckman Coulter, Inc.





# DECLARATION OF CONFORMITY

Beckman Coulter Ireland Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

**Product(s):**

FlowClean Cleaning Agent - PN C48093  
AQUIOS Cleaning Agent - PN C48097

**Device Group:**

W010308

**BUDI-DI:**

150995902FLOWCLEANNL

**Risk Class:**

Class A, Rule 5 (Article 47 in accordance with Annex VIII)

**Intended Purpose:**

AQUIOS Cleaning Agent is a cleaning agent for use on the AQUIOS flow cytometer components that come in contact with blood samples. It aids in the removal of protein buildup in the fluidics system and flow cell of an automated AQUIOS flow Cytometer. This product is intended for Laboratory Professional use only.

FlowClean Cleaning Agent is a support reagent for cleaning Flow Cytometer components that come in contact with blood samples. Aids in the removal of protein buildup in the fluidics system and flow cell of a flow cytometer. The reagent is automatically utilized by the flow cytometer when prompted by the user. This product is intended for Laboratory Professional use only.

**Common Specification(s):**

None

**Authorized Representative (AR)**

N/A

**AR SRN:** N/A

**Conformity Assessment Procedure:**

Conformity Assessment based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation (Article 48 in accordance with Annex IX)

Signed for and on behalf of Beckman Coulter Ireland, Inc. the Legal Manufacturer.



**Name:** Sudharsan Sathyamurthy, Ph.D. 2023-04-05

**Title:** Director, Quality and Regulatory Affairs, PRRC

**Place of Issue:** Beckman Coulter, Inc., Miami, FL. USA

**Notified Body**

N/A



Beckman Coulter Ireland, Inc.  
Lismeehan, O'Callaghan's Mills  
Co. Clare Ireland  
+(353) (0) 65 683 1100

**Manufacturer SRN:** IE-MF-000000887

**IVDR Certificate Number:** N/A

<b>Document Control</b>	
<b>Issue Date:</b>	2023-04-05
<b>Revision Level:</b>	1.0
<b>Starting Lot :</b>	PN C48097 – LN 7070001 PN C48093 – LN 4991001F
<b>DoC Filename:</b>	IRL-0078_DOC_REACH

# DECLARATION OF CONFORMITY

Beckman Coulter Ireland Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

**Product(s):**

Flow - Set Pro Fluorospheres - PN A63492

**Device Group:**

EMDN-W010308  
IVP-3006

**BUDI-DI:**

150995902FCFLUROSPHRSAH

**Risk Class:**

Class C, Rule 3 (Article 47 in accordance with Annex VIII)

**Intended Purpose:**

Flow-Set Pro Fluorospheres is a suspension of fluorospheres with uniform and stable size and fluorescence intensity. Light scatter and fluorescence intensity are semi-automatically detected and used as an aid in standardizing forward scatter, side scatter, and fluorescence detectors Flow Cytometers. This product is intended for Laboratory Professional use only.

**Common Specification(s):**

None

Signed for and on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc. the Legal Manufacturer



**Name:** Sudharsan 2022-11-16  
Sathyamurthy, Ph.D.

**Title:** Director, Quality and Regulatory Affairs, PRRC

**Place of Issue:** Beckman Coulter, Inc., Miami, FL USA

**Authorized Representative (AR)**

N/A

**AR SRN:** N/A

**Conformity Assessment Procedure:**

Conformity Assessment based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation (Article 48 in accordance with Annex IX)

**Notified Body**

BSI Group - The Netherlands B.V.

Notified Body number: 2797



Beckman Coulter Ireland, Inc.  
Lismeehan, O'Callaghan's Mills  
Co. Clare Ireland  
+(353) (0) 65 683 1100

**Manufacturer SRN:** IE-MF-000000887  
**IVDR Certificate Number:** IVDR 740565

**Document Control**

<b>Issue Date:</b>	2022-11-16
<b>Revision Level:</b>	1.0
<b>Starting Lot :</b>	November 11, 2022
<b>DoC Filename:</b>	IRL-0081_DOC

# DECLARATION OF CONFORMITY

Beckman Coulter Ireland Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

**Product(s):**

Flow-Check Pro Fluorospheres - PN A63493

**Device Group:**

W010308

**BUDI-DI:**

150995902ReagentRA

**Risk Class:**

Class A, Rule 5 (Article 47 in accordance with Annex VIII)

**Intended Purpose:**

Flow-Check Pro Fluorospheres is a mixture of three different types of fluorospheres, each with a uniform and stable size and fluorescence intensity. The scatter and fluorescence is measured for daily verification of the Flow Cytometer optical alignment and fluidics system. The uniformity of these product parameters allows for semi-quantitative and semi-automated adjustment and/or verification of the alignment of the optical and fluidics systems of flow cytometers. This product is intended for Laboratory Professional use only.

**Common Specification(s):**

None

**Authorized Representative (AR)**

N/A

**AR SRN:** N/A

**Conformity Assessment Procedure:**

Conformity Assessment based on a Quality Management System and on Technical Documentation in accordance with Annex II and III, and declaration of conformity in accordance with Article 17 and Annex IV.

Signed for and on behalf of Beckman Coulter Ireland, Inc. the Legal Manufacturer.



**Name:** Sudharsan 2022-05-06  
Sathyamurthy, Ph.D.

**Title:** Director, Quality and Regulatory Affairs, PRRC

**Place of Issue:** Beckman Coulter, Inc., Miami, FL USA

**Notified Body**

N/A

**Product Certificate Number:** N/A



Beckman Coulter Ireland, Inc.  
Lismeehan, O'Callaghan's Mills  
Co. Clare Ireland  
+(353) (0) 65 683 1100

**Manufacturer SRN:** IE-MF-000000887

<b>Document Control</b>	
<b>Issue Date:</b>	2022-04-07
<b>Revision Level:</b>	1.1
<b>Starting :</b>	May 16, 2022
<b>DoC Filename:</b>	IRL-0082 DoC