



REGIONALNE CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECNICTWA
W BIAŁYMSTOKU

www.rckik.bialystok.pl

Deklaracja publiczna

Data wejścia w życie:

27-05-2025

**Deklaracja publiczna dotycząca wytwarzania i używania wyrobów
medycznych In-House przez instytucje zdrowia publicznego**

Część A - Informacje o placówce zdrowia publicznego produkującej

Nazwa instytucji zdrowia publicznego	
Nazwa	Adres
Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku	ul. M. Skłodowskiej - Curie 23, 15-950 Białystok

Lista placówek zdrowia publicznego objętych zakresem niniejszej Deklaracji publicznej			
Nazwa	Dział	Adres	Osoba kontaktowa
Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku	Dział Immunologii Transfuzjologicznej oraz Terenowe Oddziały	ul. M. Skłodowskiej - Curie 23, 15-950 Białystok	Michał Mięgisz

Dane kontaktowe osoby odpowiedzialnej			
Imię i nazwisko	Stanowisko	Numer telefonu	E-mail
Michał Mięgisz	Kierownik Pracowni	+ 48 85 745 63 19	mmiekisz@rckik.bialystok.pl

Deklaracja
Wspomniana wyżej instytucja zdrowia stwierdza dla wszystkich testów wymienionych w części B: 1) Wyroby są wytwarzane i używane w miejscach w obrębie tego samego podmiotu prawnego w zakresie niniejszej Deklaracji publicznej. 2) Wyroby są zgodne z odpowiednimi ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i działania (GSPR), jak przedstawiono w Załączniku I do oraz Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych in vitro (UE) 2017/746 (IVDR) i zgodnie z Artykułem 5 (5). 4) W przypadku, gdy obowiązujące Ogólne wymogi bezpieczeństwa i wydajności nie są w pełni spełnione, podaje się uzasadnienie. 5) Argumentacja za wykorzystaniem testów wewnętrznych jest udokumentowana w systemie zarządzania jakością, za pośrednictwem dokumentacji technicznej.

Dane kontaktowe osoby odpowiedzialnej		
Nazwa osoby odpowiedzialnej za laboratorium	Data	Podpis
dr n. med. Agnieszka Żebrowska	27.05.2025	KIEROWNIK DZIAŁU IMMUNOLOGII TRANSFUZJOLOGICZNEJ Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku <i>A. Żebrowska</i> dr. n. med. Agnieszka Żebrowska



REGIONALNE CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA
W BIAŁYMSTOKU

www.rckik.bialystok.pl

Deklaracja publiczna

Data wejścia w życie:
27-05-2025

Część B - Tabela wyrobów in- house

Nazwa instytucji zdrowia publicznego						
	Identyfikacja wyrobu (np. nazwa, opis, numer referencyjny)	Typ wyrobu (IVD/MD)	Klasa ryzyka wyrobu	Zamierzone zastosowanie	Czy obowiązujące ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania są w pełni spełnione? (T/N)	Informacje i uzasadnienie dotyczące mających zastosowanie GSPR, które nie są w pełni spełnione (przy użyciu numeracji jak w załączniku I do IVDR/MDR)
1.	Krwinki wzorcowe do układu ABO	IVD	D	Wykrywania przeciwciał z układu ABO; specyfikacją SP-DIT/PIT-OD-11	TAK	SOP-DIT/PKIKC-PR-21; AR-01/2025
2.	Krwinki wzorcowe do wykrywania przeciwciał	IVD	D	Wykrywania przeciwciał; specyfikacją SP-DIT/PIT-OD-12	TAK	SOP-DIT/PKIKC-PR-22; AR-02/2025