



CERTYFIKAT

WE Nr 1434-IVDD-344/2020
Badanie projektu WE
Dyrektywa 98/79/WE dotycząca
wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. oświadcza,
że wytwarzane przez:

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i
Krwiolecznictwa w Białymstoku
15-950 Białystok, Polska

wyroby medyczne do diagnostyki in vitro
Klasa A

Krwinki wzorcowe do układu ABO

w zakresie dokumentacji projektu spełniają wymagania
określone w Załączniku IV (p. 4) do Dyrektywy 98/79/WE (z późniejszymi zmianami) wdrożonej do polskiego
prawa, na co dowodu dostarczył audit przeprowadzony przez PCBC S.A.

Okres ważności certyfikatu: od 23.09.2020 do 27.05.2024

Data wydania certyfikatu: 23.09.2020

CE 1434

Wydany na podstawie umowy nr MD-83/2020
Nr wniosku :187/2020
Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym.
Warszawa, 22.09.2020
Moduł H6/V1

Anna
Małgorzata
Wyroba

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2020.09.22
14:01:19 +02'00'

Wiceprezes Zarządu



CERTYFIKAT

WE Nr 1434-IVDD-345/2020
Pełny system zapewnienia jakości
Dyrektywa 98/79/WE dotycząca
wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. oświadcza,
że system zapewnienia jakości w organizacji:

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i
Krwiolecznictwa w Białymstoku
15-950 Białystok, Polska

w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej wyrobu medycznego do
diagnostyki in vitro <<Klasa>>

Krwinki wzorcowe do układu ABO

spełnia wymagania
określone w Załączniku IV (z wył. p. 4, 6) do Dyrektywy 98/79/WE (z późniejszymi zmianami) wdrożonej do
polskiego prawa,
na co dowodu dostarczył audyt przeprowadzony przez PCBC S.A.

Okres ważności certyfikatu: od 23.09.2020 do 27.05.2024

Data wydania certyfikatu: 23.09.2020



Wydany na podstawie umowy nr MD-83/2020
Nr wniosku :187/2020
Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym.
Warszawa, 23.09.2020
Moduł H7

Anna
Małgorzata
Wyroba
Wiceprezes Zarządu

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2020.09.23
09:48:17 +02'00'



POLISH CENTRE FOR
TESTING AND CERTIFICATION
www.pcbc.gov.pl

BM.433.0187.2020/KW/MV/2024/0288

Warszawa, 25.04.2024

Szanowni Państwo,

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. informuje o zmianie dotyczącej certyfikatów zgodności nr **1434-IVDD-344/2020**, **1434-IVDD-345/2020**, wydanych dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, ul. Marii Skłodowskiej-Curie 23, 15-950 Białystok, Polska, wynikającej z art. 9, punkt 10 Dyrektywy 98/79/WE, będącej w mocy w dniu wydania certyfikatu, zgodnie z którym certyfikat zgodności wydaje się na okres nie dłuższy niż 5 lat.

Data ważności certyfikatów została zmieniona na **23 Września 2025 roku**.

Wprowadzone zmiany nie stanowią istotnej zmiany w projekcie i przewidzianym zastosowaniu wyrobu medycznego zgodnie z art. 110 ust. 3 Rozporządzenia (UE) 2017/746. Certyfikaty zgodności IVDD nr **1434-IVDD-344/2020**, **1434-IVDD-345/2020**, wydane w dniu 23 września 2020, pozostają ważne do daty wygaśnięcia lub do 26 maja 2025, która nastąpi jako pierwsza.

Z poważaniem,

Zastępca Dyrektora

Biuro Certyfikacji Wyrobów Medycznych



CERTIFICATION.
TESTING.
TRAINING.

Polish Centre for Testing and Certification
469 Puławska Street, 02-844 Warsaw
Tel.: +48 22 46 45 200
pcbc@pcbc.gov.pl

NIP 9512063356
REGON 015276609
KRS 0000144813

Initial capital
16.000.000 PLN
(fully paid)

Bank account: Bank Pekao S.A.
nr 90 1240 6003 1111 0000 4946 7594

The company registered in the District Court for
the Capital City of Warsaw, XIIIth Commercial Division