



Deklaracja zgodności: KRWINKI WZORCOWE DO UKŁADU ABO

1. NAZWA PRODUCENTA:

REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W BIAŁYMSTOKU

ul. M. Skłodowskiej - Curie 23

15-950 Białystok, Polska

2. DANE IDENTYFKUJĄCE WYRÓB

Nazwa wyrobu:

Krwinki wzorcowe do
układu ABO

Typ:

Odczynniki do
diagnostyki in vitro

Klasyfikacja:

Lista A z załącznik nr 2
Rozporządzenia

3. PRZEZNACZENIE

Zestaw do układu ABO stosuje się w diagnostyce serologicznej in vitro do:

- Wykrywania regularnych przeciwciał anty- A i/lub anty- B,
- Wykrywania nieregularnych przeciwciał z układu ABO- anty- H, anty- A₁,
- Wykrywania nieregularnych przeciwciał typu zimnego (klasy IgM), np. anty-P₁, anty-M, anty- Le^a,
- Kontroli aktywności i swoistości odczynników diagnostycznych do układu ABO.

Obecność lub brak aglutynacji krwinek wzorcowych A₁ i/ lub B pod wpływem surowicy badanej świadczy o obecności lub braku w surowicy regularnych przeciwciał o swoistości anty- A i/ lub anty- B.

Krwinki wzorcowe grupy O stanowią kontrolę, a ich aglutynacja świadczy o obecności „naturalnych” nieregularnych przeciwciał, np. anty- H, anty- P₁, anty- M, anty- Le^a itp. w badanej surowicy.



4. OŚWIADCZENIE O ZGODNOŚCI WYROBU:

Wyrób zgodny z wymaganiami załącznika I Dyrektywy 98/79/WE Wspólnoty Europejskiej z dnia 27 października 1998r. z późniejszymi zmianami oraz Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 07.04.2022r. i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, z późn.zm., które wdrażają do polskiego prawa postanowienia Dyrektywy.

5. NORMY ZHARMONIZOWANE DOTYCZĄCE TEGO WYROBU:

PN-EN ISO 13485:2016 - 4 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych. 24.01.2022

PN-EN ISO 14971:2020:05 –Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.25.05.2020

PN-EN ISO 23640: 2015 -10 – Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* - Badanie stabilności odczynników do diagnostyki *in vitro*. 26-10-2017

PN-EN 13641 :2006 – Eliminacja lub zmniejszanie ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki *in vitro*. – 31.05.2006 r.

PN-EN 13612:2006 – Ocena działania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. – 21.08.2006 r.

PN-EN ISO 18113-2:2024-12 - Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*- Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) - Część 2: Odczynniki do diagnostyki *in vitro* do profesjonalnego stosowania. – 06.12.2024

PN-EN ISO 15223-1:2022-01-wersja angielska- Wyroby medyczne - Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta --Część 1: Wymagania ogólne-24.01.2022r.

PN-EN 13975:2006 – Procedury kontroli wyrywkowej stosowane w odbiorczych badaniach wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Aspekty statystyczne. – 16.03.2006r .

PN-EN 12286 :2006 [W]– Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*. Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego. Prezentacja referencyjnych procedur pomiarowych. – 29.10.2008r. Norma wycofana.



PN-EN 12287:2006 [W]– Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro. Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego. Opis materiałów odniesienia. – 29.10.2008 r. Norma wycofana

PN-EN ISO 17511:2021-09 – Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro. Wymagania dotyczące ustalenia spójności pomiarowej wartości wyznaczonych dla kalibratorów, materiałów do kontroli poprawności pomiaru oraz próbek pochodzących od ludzi– 10.01.2023r.

PN-EN ISO 9001: 2015-10 – Systemy zarządzania jakością. – 06.07.2016r..

6. NUMER JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ:

Ocena zgodności według Dyrektywy 98/79/EC została przeprowadzona przy udziale jednostki notyfikowanej nr 1434.

7. OSOBA SPORZĄDZAJĄCA DEKLARACJĘ:

Agnieszka Żebrowska

8. PODPIS, MIEJSCE I DATA SPORZĄDZENIA DEKLARACJI:

Białystok dn. 30.12.2024

KIEROWNIK
DZIAŁU IMMUNOLOGII TRANSFUZJOLOGICZNEJ
Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
w Białymstoku

A Żebrowska
dr. n. med. Agnieszka Żebrowska

30.12.2024r