



# CERTYFIKAT

**WE Nr 1434-IVDD-346/2020**  
**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 B

**Krwinki wzorcowe do wykrywania przeciwciał**

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 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 : 188/2020  
Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym.  
Warszawa, 23.09.2020  
Moduł H7

Anna  
Małgorzata  
Wyroba  
Wiceprezes Zarządu

Elektronicznie  
podpisany przez Anna  
Małgorzata Wyroba  
Data: 2020.09.22  
14:03:30 +02'00'



POLISH CENTRE FOR  
TESTING AND CERTIFICATION

[www.pcbc.gov.pl](http://www.pcbc.gov.pl)

BM.433.0187.2020/ KW/MV/2024/0292

Warszawa, 25.04.2024

*Szanowni Państwo,*

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. informuje o zmianie dotyczącej certyfikatu zgodności nr **1434-IVDD-346/2020**, wydanego 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 certyfikatu 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. Certyfikat zgodności IVDD nr **1434-IVDD-346/2020**, wydany w dniu 23 września 2020, pozostaje ważny do daty wygaśnięcia lub do 26.05.2025, 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](mailto: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