



## **Deklaracja zgodności: KRWINKI WZORCOWE DO WYKRYWANIA PRZECIWCIAŁ**

### **1. NAZWA PRODUCENTA:**

REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W BIAŁYMSTOKU

ul. M. Skłodowskiej - Curie 23

15-950 Białystok

Polska

### **2. DANE IDENTYFKUJACE WYRÓB**

Nazwa wyrobu:

Krwinki wzorcowe do

Typ:

wykrywania przeciwciał

Klasyfikacja:

Odczynniki do diagnostyki in

vitro

Lista B z załącznik nr 2

rozporządzenia

### **3. PRZEZNACZENIE**

Zestaw stosuje się w badaniach serologicznych in vitro do wykrywania przeciwciał:

- Nieregularnych typu zimnego w roztworze NaCl
- Z układu Rh w teście enzymatycznym LEN
- Typu ciepłego w pośrednim teście antyglobulinowym i jego modyfikacjach, np. PTA- LISS, PTA-PEG
- Typu ciepłego w teście enzymatycznym z użyciem techniki mikrokolumnowej.
- Typu ciepłego w pośrednim teście antyglobulinowym z użyciem techniki mikrokolumnowej.



#### 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 dostarczanyimi przez producenta --Część 1: Wymagania ogólne-24.01.2022r.

PN-EN 13975:2006 – Procedury kontroli wyrwykowej 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 30.12.2024r

KIEROWNIK  
DZIAŁU IMMUNOLOGII TRANSFUZJOLOGICZNEJ  
Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
w Białymstoku

*Agnieszka Żebrowska*  
dr. n. med. Agnieszka Żebrowska

30.12.2024r