

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 – Parets del Vallès (Barcelona)
Spain
SRN: ES-MF-000000784

Affected Product(s):

| Catalogue Number | Name | Intended Purpose | Basic UDI-DI |
|------------------|-----------------------|--|---------------------|
| 210344 | DG Gel Anti-IgG | Used in gel technique for Direct and Indirect Antiglobulin Tests. These tests permit the detection of sensitized red blood cells, screening and identification of unexpected antibodies, the determination of blood compatibility, red blood cell typing and antibody titration in human blood samples. The DG Gel Anti-IgG card is intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373DGGEL017XN |
| 210342 | DG Gel Coombs | Used in gel technique for Direct and Indirect Antiglobulin Tests. These tests permit the detection of sensitized red blood cells, screening and identification of unexpected antibodies, the determination of blood compatibility, red blood cell typing and antibody titration in human blood samples. The DG Gel Coombs card is intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373DGGEL018XQ |
| 210345 | DG Gel DC Scan | Used in gel techniques for the evaluation of the Direct Antiglobulin Test. This test permits the differentiation of red blood cells sensitized in vivo by IgG type immunoglobulins or the complement C3d fractions in human blood samples. The DG Gel DC Scan card is intended for the investigation of hemolytic disease of the newborn, transfusion reactions, and autoimmune hemolytic anemia. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373DGGEL019XS |
| 210375 | DG Gel Neutral/Coombs | Used in gel technique for the saline and enzymatic test (Neutral), and for the Direct and Indirect Antiglobulin Tests (Coombs). These tests permit the detection of sensitized red blood cells, screening and identification of unexpected antibodies, the determination of blood compatibility, red blood cell typing and antibody titration in human blood samples. The DG Gel Neutral/Coombs card is intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373DGGEL020XB |
| 210343 | DG Gel Neutral | Used in gel technique for saline and enzymatic tests and as a control microtube. These tests permit the detection of ABO group antibodies, screening and identification of unexpected antibodies, the determination of blood compatibility, red blood cell typing and antibody titration in human blood samples. The DG Gel Neutral card is intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373DGGEL021XD |

Classification: Class C devices according to Rule 2 of Annex VIII of the IVDR EU 2017/746.

Conformity Assessment Route: Annex IX from Regulation (EU) 2017/746.

Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V., n° 2797.

Certificates issued by the Notified Body: IVDR 734627.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. DECLARES, UNDER SOLE RESPONSIBILITY, THAT THE ABOVE-MENTIONED PRODUCT ARE IN CONFORMITY WITH THE REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017 ON IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS AVAILABLE UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

First emission date under IVDR: September 29th, 2021

Place, Date of Issue: Parets del Vallès, April 9th, 2024

Signature:


GRIFOLS
Diagnostic Grifols, S.A.

Marta Genís Lumbreras
Technical Director
Diagnostic Grifols, S.A.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 Parets del Valles (Barcelona)
Hiszpania
SRN: ES-MF-000000784

Produkt(y) objęte deklaracją:

| Nr katalogowy | Nazwa | Przeznaczenie | Basic UDI-DI |
|---------------|-----------------------|--|---------------------|
| 210344 | DG Gel Anti-IgG | Stosowana w technice żelowej do bezpośrednich i pośrednich testów antyglobulinowych. Testy te umożliwiają wykrywanie uczulonych krwinek czerwonych, badanie przesiewowe i identyfikację nieoczekiwanych przeciwciał, określanie zgodności krwi, typowanie antygenów krwinek czerwonych i miareczkowanie przeciwciał w próbkach krwi ludzkiej. Karta DG Gel Anti-IgG jest przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373DGGEL017XN |
| 210342 | DG Gel Coombs | Stosowana w technice żelowej do bezpośrednich i pośrednich testów antyglobulinowych. Testy te umożliwiają wykrywanie uczulonych krwinek czerwonych, badanie przesiewowe i identyfikację nieoczekiwanych przeciwciał, określanie zgodności krwi, typowanie antygenów krwinek czerwonych i miareczkowanie przeciwciał w próbkach krwi ludzkiej. Karta DG Gel Coombs jest przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373DGGEL018XQ |
| 210345 | DG Gel DC Scan | Stosowana w technice żelowej do bezpośrednich i pośrednich testów antyglobulinowych. Test ten umożliwia różnicowanie krwinek czerwonych uczulonych in vivo przez immunoglobuliny typu IgG lub frakcje dopełniacza C3d w próbkach krwi ludzkiej. Karta DG Gel DC Scan jest przeznaczona do badania choroby hemolitycznej noworodków, reakcji przetoczeniowych i autoimmunologicznej niedokrwistości hemolitycznej. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373DGGEL019XS |
| 210375 | DG Gel Neutral/Coombs | Stosowany w technice żelowej do testu z solą fizjologiczną i enzymatycznego (Neutral) oraz do bezpośredniego i pośredniego testu antyglobulinowego (Coombsa). Testy te umożliwiają wykrywanie uczulonych krwinek czerwonych, badanie przesiewowe i identyfikację nieoczekiwanych przeciwciał, określanie zgodności krwi, typowanie antygenów krwinek czerwonych i miareczkowanie przeciwciał w próbkach krwi ludzkiej. Karta DG Gel Neutral/Coombs jest przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373DGGEL020XB |
| 210343 | DG Gel Neutral | Stosowana w technice żelowej do testów z solą fizjologiczną i enzymatycznych oraz jako mikroprobówka kontrolna. Testy te umożliwiają wykrywanie przeciwciał z grupy ABO, badanie przesiewowe i identyfikację nieoczekiwanych przeciwciał, oznaczanie zgodności krwi, typowanie antygenów krwinek czerwonych i miareczkowanie przeciwciał w próbkach krwi ludzkiej. Karta DG Gel Neutral jest przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373DGGEL021XD |

Klasyfikacja:

Klasa C wyrobów zgodnie z Regulą 2 Załącznika VIII
do IVDR EU 2017/746.

Ścieżka oceny zgodności:

Załącznik IX do Rozporządzenia (UE) 2017/746.

Jednostka Notyfikowana:

BSI Group The Netherlands B.V., Nr 2797

Świadectwa wydane przez Jednostkę Notyfikowaną:

IVDR 734627.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. OŚWIADCZA NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE WYŻEJ WYMNIENIONE PRODUKTY SĄ ZGODNE Z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/746 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY Z DNIA 5 KWIEŚNIA 2017 R. W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO. PEŁNA DOKUMENTACJA TOWARZYSZĄCA JEST DOSTĘPNA W SIEDZIBIE PRODUCENTA.

Data pierwszego wydania zgodnie z IVDR:

29 września, 2021

Miejsce i data wydania:

Parets del Valles, 9 kwietnia 2024 roku

Podpis:



Marta Genis Lumbreras
Dyrektor Techniczny
Diagnostic Grifols, S.A.

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 – Parets del Vallès (Barcelona)
Spain
SRN: ES-MF-000000784

Affected Product(s):

| Catalogue Number | Name | Intended Purpose | Basic UDI-DI |
|------------------|---------------------------|---|---------------------|
| 210346 | DG Gel AB (x4) | Used in gel technique for confirming the antigens of the ABO system of human blood samples. The DG Gel AB (x4) card is intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373DGGEL001X7 |
| 210378 | DG Gel ABO/Rh (CR) | Used in gel technique for determining the antigens of the ABO and Rh (D) systems and the reverse ABO group of human blood samples. The DG Gel ABO/Rh (CR) card is intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373DGGEL015XJ |
| 210348 | DG Gel ABO/Rh (2D) + Kell | Used in gel technique for determining the antigens of the ABO, Rh (D) and Kell systems and the reverse ABO group in human blood samples. The DG Gel ABO/Rh (2D) + Kell card is intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373DGGEL008XM |
| 210352 | DG Gel ABO/Rh + Kell (RT) | Used in gel technique for determining the antigens of the ABO, Rh (D) and Kell systems and the reverse ABO group in human blood samples. The DG Gel ABO/Rh + Kell (RT) card is intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373DGGEL013XE |

| Catalogue Number | Name | Intended Purpose | Basic UDI-DI |
|------------------|---------------------|--|---------------------|
| 210377 | DG Gel T/S Poly | Used in gel technique for confirming the blood groups of the ABO and Rh (D) systems and for Indirect Antiglobulin Test. These tests permit the detection of ABO group and Rh antigens, the investigation of unexpected antibodies and the determination of blood compatibility in human blood samples. The DG Gel T/S Poly card is intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373DGGEL011XA |
| 210349 | DG Gel Rh Pheno | Used in gel technique for determining the antigens of the Rh (C, E, c, e) system in human blood samples. The DG Gel Rh Pheno card is intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373DGGEL009XP |
| 210382 | DG Gel Double Pheno | Used in gel technique for determining the antigens of the Rh (C, E, c, e) system in human blood samples. The DG Gel Double Pheno card is intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373DGGEL016XL |
| 210340 | DG Gel ABO-CDE | Used in gel technique for determining the antigens of the ABO and Rh (D, C, E) systems and the reverse ABO group in human blood samples. The DG Gel ABO-CDE card is intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373DGGEL002X9 |
| 210355 | DG Gel ABO/Rh | Used in gel technique for determining the antigens of the ABO and Rh (D) systems and the reverse ABO group in human blood samples. The DG Gel ABO/Rh card is intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373DGGEL003XB |

| Catalogue Number | Name | Intended Purpose | Basic UDI-DI |
|------------------|------------------------|---|---------------------|
| 210353 | DG Gel Newborn | Used in gel technique for determining the antigens of the ABO and Rh (D) systems and Direct Antiglobulin Test in newborn blood samples. The DG Gel Newborn card is intended for transfusional or investigational practices and for perinatal immunohematology studies. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373DGGEL014XG |
| 210350 | DG Gel Rh Pheno + Kell | Used in gel technique for determining the antigens of the Rh (D, C, E, c, e and C ^w) and Kell systems in human blood samples. The DG Gel Rh Pheno+Kell card is intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373DGGEL010X8 |
| 210351 | DG Gel Confirm P | Used in gel technique for confirming the blood groups of the ABO and Rh (D) systems in human blood samples. The DG Gel Confirm P card is intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373DGGEL012XC |
| 210338 | DG Gel ABO/Rh (2D) | Used in gel technique for determining the antigens of the ABO and Rh (D) systems and the reverse ABO group, in human blood samples. The DG Gel ABO/Rh (2D) card is intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373DGGEL004XD |
| 210341 | DG Gel Anti-D | Used in gel technique for determining the D antigen of the Rh system in human blood samples. The DG Gel Anti-D card is intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373DGGEL005XF |

| Catalogue Number | Name | Intended Purpose | Basic UDI-DI |
|------------------|-------------------------|--|---------------------|
| 210339 | DG Gel Confirm | Used in gel technique for confirming the blood groups of the ABO and Rh (D) systems in human blood samples. The DG Gel Confirm card is intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373DGGEL006XH |
| 210126 | DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) | Used in gel technique for determining the antigens of the ABO and Rh (D) systems and the reverse ABO group, in human blood samples. The DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) card is intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373DGGEL022XF |
| 210198 | DG Gel ABO/Rh (2DVI-) | Used in gel technique for determining the antigens of the ABO and Rh (D) systems and the reverse ABO group, in human blood samples. The DG Gel ABO/Rh (2DVI-) card is intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373DGGEL023XH |
| 210374 | DG Gel CT | Used in gel technique for confirming the blood groups of the ABO and Rh (D) systems, ABO and Rh (D) isogroup compatibility tests, screening of unexpected antibodies (saline, enzymatic and Indirect Antiglobulin Tests), crossmatch tests (saline, enzymatic and Indirect Antiglobulin Tests) and/or autocontrol (saline, enzymatic and Indirect Antiglobulin Tests) in human blood samples. The DG Gel CT card is intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373DGGEL007XK |

Classification: Class D devices according to Rule 2 of Annex VIII of the IVDR EU 2017/746.

Conformity Assessment Route: Annex IX from Regulation (EU) 2017/746.

Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V., n° 2797.

Certificates issued by the Notified Body:

- **EU Quality Management System Certificate: IVDR 734627.**

First emission date under IVDR: September 29th, 2021

- **EU Technical Documentation Assessment Certificates:**

| Product Name | IVDR certificates | First emission date under IVDR |
|---------------------------|-------------------|---------------------------------|
| DG Gel AB (x4) | IVDR 734695 | January 18 th , 2023 |
| DG Gel ABO/Rh (CR) | IVDR 734696 | January 18 th , 2023 |
| DG Gel ABO/Rh (2D) + Kell | IVDR 734705 | January 18 th , 2023 |
| DG Gel ABO/Rh + Kell (RT) | IVDR 734720 | January 18 th , 2023 |
| DG Gel T/S Poly | IVDR 734715 | January 18 th , 2023 |
| DG Gel Rh Pheno | IVDR 734713 | May 9 th , 2023 |
| DG Gel Double Pheno | IVDR 734728 | May 9 th , 2023 |
| DG Gel ABO-CDE | IVDR 734697 | May 9 th , 2023 |
| DG Gel ABO/Rh | IVDR 734698 | May 10 th , 2023 |
| DG Gel Newborn | IVDR 734721 | May 9 th , 2023 |
| DG Gel Rh Pheno + Kell | IVDR 734714 | May 9 th , 2023 |
| DG Gel Confirm P | IVDR 734716 | May 9 th , 2023 |
| DG Gel ABO/Rh (2D) | IVDR 734699 | May 10 th , 2023 |
| DG Gel Anti-D | IVDR 734700 | May 9 th , 2023 |
| DG Gel Confirm | IVDR 734701 | May 10 th , 2023 |
| DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) | IVDR 734722 | May 9 th , 2023 |
| DG Gel ABO/Rh (2DVI-) | IVDR 734723 | May 12 th , 2023 |
| DG Gel CT | IVDR 734702 | May 9 th , 2023 |



DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. DECLARES, UNDER SOLE RESPONSIBILITY, THAT THE ABOVE-MENTIONED PRODUCTS ARE IN CONFORMITY WITH THE REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017 ON IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS AVAILABLE UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

The object of the declaration described above is in conformity with the requirements of the following common specifications (CS): Common specifications for in vitro-diagnostic medical devices laid down in Regulation (EU) 2022/1107.

Place, Date of Issue:

Parets del Vallès, April 9th, 2024

Signature:



Marta Genís Lumbreras
Technical Director
Diagnostic Grifols, S.A.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 Parets del Valles (Barcelona)
Hiszpania
SRN: ES-MF-000000784

Produkt(y) objęte deklaracją:

| Nr katalogowy | Nazwa | Przeznaczenie | Basic UDI-DI |
|---------------|---------------------------|---|---------------------|
| 210346 | DG Gel AB (x4) | Stosowana w technice żelowej do potwierdzania antygenów układu ABO próbek krwi ludzkiej. Karta DG Gel AB (x4) jest przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373DGGEL001X7 |
| 210378 | DG Gel ABO/Rh (CR) | Stosowana w technice żelowej do oznaczania antygenów układu ABO i Rh (D) oraz pośredniego oznaczania grupy ABO w próbkach krwi ludzkiej. Karta DG Gel ABO/Rh (CR) jest przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373DGGEL015XJ |
| 210348 | DG Gel ABO/Rh (2D) + Kell | Stosowana w technice żelowej do oznaczania antygenów układu ABO, Rh (D) i Kell oraz pośredniego oznaczania grupy ABO w próbkach krwi ludzkiej. Karta DG Gel ABO/Rh (2D) + Kell jest przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373DGGEL008XM |
| 210352 | DG Gel ABO/Rh + Kell (RT) | Stosowana w technice żelowej do oznaczania antygenów układu ABO, Rh (D) i Kell oraz pośredniego oznaczania grupy ABO w próbkach krwi ludzkiej. Karta DG Gel ABO/Rh + Kell (RT) jest przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373DGGEL013XE |

| Nr katalogowy | Nazwa | Przeznaczenie | Basic UDI-DI |
|---------------|---------------------|--|---------------------|
| 210377 | DG Gel T/S Poly | Stosowana w technice żelowej do potwierdzania grup krwi układów ABO i Rh (D) oraz do pośredniego testu antyglobulinowego. Testy te umożliwiają wykrycie antygenów z grupy ABO i Rh, badanie nieoczekiwanych przeciwciał oraz określenie zgodności krwi w próbkach krwi ludzkiej. Karta DG Gel T/S Poly jest przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373DGGEL011XA |
| 210349 | DG Gel Rh Pheno | Stosowana w technice żelowej do oznaczania antygenów układu Rh (C, E, c, e) w próbkach krwi ludzkiej. Karta DG Gel Rh Pheno jest przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373DGGEL009XP |
| 210382 | DG Gel Double Pheno | Stosowana w technice żelowej do oznaczania antygenów układu Rh (C, E, c, e) w próbkach krwi ludzkiej. Karta DG Gel Double Pheno jest przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373DGGEL016XL |
| 210340 | DG Gel ABO-CDE | Stosowana w technice żelowej do oznaczania antygenów układu ABO i Rh (D, C, E) oraz pośredniego oznaczania grupy ABO w próbkach krwi ludzkiej. Karta DG Gel ABO-CDE jest przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373DGGEL002X9 |
| 210355 | DG Gel ABO/Rh | Stosowana w technice żelowej do oznaczania antygenów układu ABO i Rh(D) oraz pośredniego oznaczania grupy ABO w próbkach krwi ludzkiej. Karta DG Gel ABO/Rh jest przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373DGGEL003XB |

| Nr katalogowy | Nazwa | Przeznaczenie | Basic UDI-DI |
|---------------|------------------------|---|---------------------|
| 210353 | DG Gel Newborn | Stosowana w technice żelowej do oznaczania antygenów układu ABO i Rh (D) oraz bezpośredniego testu antyglobulinowego w próbkach krwi noworodków. Karta DG Gel Newborn jest przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do okołoporodowych badań immunohematologicznych. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373DGGEL014XG |
| 210350 | DG Gel Rh Pheno + Kell | Stosowana w technice żelowej do oznaczania antygenów układu Rh (D, C, E, c, e i Cw) i Kell w próbkach krwi ludzkiej. Karta DG Gel Rh Pheno+Kell jest przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373DGGEL010X8 |
| 210351 | DG Gel Confirm P | Stosowana w technice żelowej do potwierdzania grup krwi układu ABO i Rh (D) w próbkach krwi ludzkiej. Karta DG Gel Confirm P jest przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373DGGEL012XC |
| 210338 | DG Gel ABO/Rh (2D) | Stosowana w technice żelowej do oznaczania antygenów układu ABO i Rh(D) oraz pośredniego oznaczania grupy ABO w próbkach krwi ludzkiej. Karta DG Gel ABO/Rh (2D) jest przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373DGGEL004XD |
| 210341 | DG Gel Anti-D | Stosowana w technice żelowej do oznaczania antygenu D układu Rh w próbkach krwi ludzkiej. Karta DG Gel Anti-D jest przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373DGGEL005XF |

| Nr katalogowy | Nazwa | Przeznaczenie | Basic UDI-DI |
|---------------|-------------------------|--|---------------------|
| 210339 | DG Gel Confirm | Stosowana w technice żelowej do potwierdzania grup krwi układu ABO i Rh (D) w próbkach krwi ludzkiej. Karta DG Gel Confirm jest przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373DGGEL006XH |
| 210126 | DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) | Stosowana w technice żelowej do oznaczania antygenów układu ABO i Rh (D) oraz odwrotnej grupy ABO w próbkach krwi ludzkiej. karta DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) jest przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373DGGEL022XF |
| 210198 | DG Gel ABO/Rh (2DVI-) | Stosowana w technice żelowej do oznaczania antygenów układów ABO i Rh(D) oraz pośredniego oznaczania grupy ABO w próbkach krwi ludzkiej. Karta DG Gel ABO/Rh (2DVI-) jest przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373DGGEL023XH |
| 210374 | DG Gel CT | Stosowana w technice żelowej do potwierdzania grup krwi układów ABO i Rh (D), testów zgodności izogrup ABO i Rh (D), skriningu nieoczekiwanych przeciwciał (testy solankowe, enzymatyczne i pośrednie antyglobulinowe), testów krzyżowych (testy solankowe, enzymatyczne i pośrednie antyglobulinowe) i/lub automatycznej kontroli (solankowe, enzymatyczne i pośrednie testy antyglobulinowe) w próbkach krwi ludzkiej. Karta DG Gel CT jest przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373DGGEL007XK |

Klasyfikacja: Klasa D wyrobów zgodnie z Regulą 2 Załącznika VIII do IVDR EU 2017/746.

Ścieżka oceny zgodności: Załącznik IX do Rozporządzenia (UE) 2017/746.

Jednostka Notyfikowana: BSI Group The Netherlands B.V., Nr 2797

Certyfikaty wydane przez Jednostkę Notyfikowaną:

- Certyfikat systemu zarządzania jakością UE: IVDR 734627.

Data pierwszej emisji zgodnie z FVDR: 29 września 2021 r.

- Certyfikaty oceny dokumentacji technicznej UE:

| Nazwa produktu | Świadectwa IVDR | Data pierwszego wydania zgodnie z IVDR |
|---------------------------|-----------------|--|
| DG Gel AB (x4) | IVDR 734695 | 18 stycznia 2023 |
| DG Gel ABO/Rh (CR) | IVDR 734696 | 18 stycznia 2023 |
| DG Gel ABO/Rh (2D) + Kell | IVDR 734705 | 18 stycznia 2023 |
| DG Gel ABO/Rh + Kell (RT) | IVDR 734720 | 18 stycznia 2023 |
| DG Gel T/S Poly | IVDR 734715 | 18 stycznia 2023 |
| DG Gel Rh Pheno | IVDR 734713 | 9 maja 2023 |
| DG Gel Double Pheno | IVDR 734728 | 9 maja 2023 |
| DG Gel ABO-CDE | IVDR 734697 | 9 maja 2023 |
| DG Gel ABO/Rh | IVDR 734698 | 10 maja 2023 |
| DG Gel Newborn | IVDR 734721 | 9 maja 2023 |
| DG Gel Rh Pheno + Kell | IVDR 734714 | 9 maja 2023 |
| DG Gel Confirm P | IVDR 734716 | 9 maja 2023 |
| DG Gel ABO/Rh (2D) | IVDR 734699 | 10 maja 2023 |
| DG Gel Anti-D | IVDR 734700 | 9 maja 2023 |
| DG Gel Confirm | IVDR 734701 | 10 maja 2023 |
| DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) | IVDR 734722 | 9 maja 2023 |
| DG Gel ABO/Rh (2DVI-) | IVDR 734723 | 12 maja 2023 |
| DG Gel CT | IVDR 734702 | 9 maja 2023 |

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. OŚWIADCZA NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE WYŻEJ WYMIENIONE PRODUKTY SĄ ZGODNE Z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/746 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY Z DNIA 5 KWIETNIA 2017 R. W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO. PEŁNA DOKUMENTACJA POMOCNICZA JEST DOSTĘPNA W SIEDZIBIE PRODUCENTA.

Opisany powyżej przedmiot deklaracji jest zgodny z wymaganiami następujących wspólnotowych specyfikacji (CS): Wspólnotowe specyfikacje dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro określone w rozporządzeniu (UE) 2022/1107.

Miejsce, data wydania:

Parets del Valles, 9 kwietnia 2024 roku

Podpis:



Marta Genis Lumbreras
Dyrektor Techniczny
Diagnostic Grifols, S.A.

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 – Parets del Vallès (Barcelona)
Spain
SRN: ES-MF-000000784

Affected Product(s):

| Catalogue Number | Name | Intended Purpose | Basic UDI-DI |
|------------------|----------------------------------|--|---------------------|
| 213659 | Serigrup Diana A ₁ /B | Used in gel technique for the detection of antibodies to A and B antigens of the ABO system, in human blood samples. These tests are intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. These Reagents should be used with Grifols gel cards containing Neutral reagent or Anti-Human globulin reagents (Anti-IgG or Anti-IgG,-C3d polyspecific). For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373SERIGRUPNA |
| 213658 | Serigrup Diana A ₂ | Used in gel technique for the detection of antibodies to A and B antigens of the ABO system, in human blood samples. These tests are intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. These Reagents should be used with Grifols gel cards containing Neutral reagent or Anti-Human globulin reagents (Anti-IgG or Anti-IgG,-C3d polyspecific). For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373SERIGRUPNA |
| 210215 | Serigrup Diana 4 | Used in gel technique for the detection of antibodies to A and B antigens of the ABO system, in human blood samples. These tests are intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. These Reagents should be used with Grifols gel cards containing Neutral reagent or Anti-Human globulin reagents (Anti-IgG or Anti-IgG,-C3d polyspecific). For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373SERIGRUPNA |

| Catalogue Number | Name | Intended Purpose | Basic UDI-DI |
|------------------|---------------------------|---|------------------------|
| 210210 | Identisera Diana | Used in gel technique for the identification of unexpected antibodies, in human blood samples. These tests are intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. These Reagents should be used with Grifols gel cards containing Anti-Human globulin reagents (Anti-IgG or Anti-IgG,-C3d polyspecific) or Neutral reagent. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373IDENTISERANH |
| 210211 | Identisera Diana P | Used in gel technique for the identification of unexpected antibodies, in human blood samples. These tests are intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. These Reagents should be used with Grifols gel cards containing Anti-Human globulin reagents (Anti-IgG or Anti-IgG,-C3d polyspecific) or Neutral reagent. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373IDENTISERAPKE |
| 210212 | Identisera Diana Extend | Used in gel technique for the identification of unexpected antibodies, in human blood samples. These tests are intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. These Reagents should be used with Grifols gel cards containing Anti-Human globulin reagents (Anti-IgG or Anti-IgG,-C3d polyspecific) or Neutral reagent. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373IDENTISERANH |
| 210213 | Identisera Diana Extend P | Used in gel technique for the identification of unexpected antibodies, in human blood samples. These tests are intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies. These Reagents should be used with Grifols gel cards containing Anti-Human globulin reagents (Anti-IgG or Anti-IgG,-C3d polyspecific) or Neutral reagent. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373IDENTISERAPKE |

| Catalogue Number | Name | Intended Purpose | Basic UDI-DI |
|------------------|-------------------|---|----------------------|
| 210204 | Serascan Diana 2 | Used in gel technique for the screening of unexpected antibodies. These tests are intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies, in human blood samples. These Reagents should be used with Grifols gel cards containing Anti-Human globulin reagents (Anti-IgG or Anti-IgG,-C3d polyspecific) or Neutral reagent. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373SERASCANHT |
| 210205 | Serascan Diana 2P | Used in gel technique for the screening of unexpected antibodies. These tests are intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies, in human blood samples. These Reagents should be used with Grifols gel cards containing Anti-Human globulin reagents (Anti-IgG or Anti-IgG,-C3d polyspecific) or Neutral reagent. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373SERASCANP43 |
| 210206 | Serascan Diana 3 | Used in gel technique for the screening of unexpected antibodies. These tests are intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies, in human blood samples. These Reagents should be used with Grifols gel cards containing Anti-Human globulin reagents (Anti-IgG or Anti-IgG,-C3d polyspecific) or Neutral reagent. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373SERASCANHT |
| 210207 | Serascan Diana 3P | Used in gel technique for the screening of unexpected antibodies. These tests are intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies, in human blood samples. These Reagents should be used with Grifols gel cards containing Anti-Human globulin reagents (Anti-IgG or Anti-IgG,-C3d polyspecific) or Neutral reagent. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373SERASCANP43 |

| Catalogue Number | Name | Intended Purpose | Basic UDI-DI |
|------------------|-------------------|---|----------------------|
| 210208 | Serascan Diana 4 | Used in gel technique for the screening of unexpected antibodies. These tests are intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies, in human blood samples. These Reagents should be used with Grifols gel cards containing Anti-Human globulin reagents (Anti-IgG or Anti-IgG,-C3d polyspecific) or Neutral reagent. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373SERASCANHT |
| 210209 | Serascan Diana 4P | Used in gel technique for the screening of unexpected antibodies. These tests are intended for transfusional or investigational practices and for prenatal and perinatal immunohematology studies, in human blood samples. These Reagents should be used with Grifols gel cards containing Anti-Human globulin reagents (Anti-IgG or Anti-IgG,-C3d polyspecific) or Neutral reagent. For use in the manual method or with automated instruments. | 843658373SERASCANP43 |

Classification: Class D devices according to Rule 2 of Annex VIII of the IVDR EU 2017/746

Conformity Assessment Route: Annex IX from Regulation (EU) 2017/746

Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V., n° 2797.

Certificates issued by the Notified Body:

- **EU Quality Management System Certificate:** IVDR 734627.

First emission date under IVDR: September 29th, 2021

- **EU Technical Documentation Assessment Certificates:**

First emission date under IVDR: January 18th, 2023

| Product Name | IVDR certificates |
|----------------------------------|-------------------|
| Serigrup Diana A ₁ /B | IVDR 734729 |
| Serigrup Diana A ₂ | |
| Serigrup Diana 4 | |

| Product Name | IVDR certificates |
|---------------------------|-------------------|
| Identisera Diana | IVDR 734776 |
| Identisera Diana Extend | |
| Identisera Diana P | IVDR 734778 |
| Identisera Diana Extend P | |
| Serascan Diana 2 | IVDR 734779 |
| Serascan Diana 3 | |
| Serascan Diana 4 | |
| Serascan Diana 2P | IVDR 734780 |
| Serascan Diana 3P | |
| Serascan Diana 4P | |

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. DECLARES, UNDER SOLE RESPONSIBILITY, THAT THE ABOVE-MENTIONED PRODUCT ARE IN CONFORMITY WITH THE REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017 ON IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS AVAILABLE UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

The object of the declaration described above is in conformity with the requirements of the following common specifications (CS): Common specifications for in vitro-diagnostic medical devices laid down in Regulation (EU) 2022/1107.

Place, Date of Issue:

Parets del Vallès, April 9th, 2024

Signature:

 **GRIFOLS**
Diagnostic Grifols, S.A

Marta Genís Lumbreras
Technical Director
Diagnostic Grifols, S.A.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 Parets del Valles (Barcelona)
Hiszpania
SRN: ES-MF-000000784

Produkt(y) objęte deklaracją:

| Nr katalogowy | Nazwa | Przeznaczenie | Basic UDI-DI |
|---------------|----------------------------------|--|---------------------|
| 213659 | Serigrup Diana A ₁ /B | Stosowany w technice żelowej do wykrywania przeciwciał przeciwko antygenom A i B układu ABO, w próbkach krwi ludzkiej. Testy są przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych. Odczynników tych należy używać z kartami żelowymi Grifols zawierającymi odczynnik Neutral lub odczynniki przeciw ludzkiej globulinie (anty-IgG lub anty-IgG, -C3d polispecyficzne). Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373SERIGRUPNA |
| 213658 | Serigrup Diana A ₂ | Stosowany w technice żelowej do wykrywania przeciwciał przeciwko antygenom A i B układu ABO, w próbkach krwi ludzkiej. Testy są przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych. Odczynników tych należy używać z kartami żelowymi Grifols zawierającymi odczynnik Neutral lub odczynniki przeciw ludzkiej globulinie (anty-IgG lub anty-IgG, -C3d polispecyficzne). Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373SERIGRUPNA |
| 210215 | Serigrup Diana 4 | Stosowany w technice żelowej do wykrywania przeciwciał przeciwko antygenom A i B układu ABO, w próbkach krwi ludzkiej. Testy są przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych. Odczynników tych należy używać z kartami żelowymi Grifols zawierającymi odczynnik Neutral lub odczynniki przeciw ludzkiej globulinie (anty-IgG lub anty-IgG, -C3d polispecyficzne). Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373SERIGRUPNA |

| Nr katalogowy | Nazwa | Przeznaczenie | Basic UDI-DI |
|---------------|---------------------------|---|------------------------|
| 210210 | Identisera Diana | Stosowany w technice żelowej do identyfikacji nieoczekiwanych przeciwciał, w próbkach krwi ludzkiej. Testy są przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych. Odczynników tych należy używać z kartami żelowymi Grifols zawierającymi odczynniki przeciw ludzkiej globulinie (anty-IgG lub anty-IgG, -C3d polispecyficzne) lub odczynnik Neutral. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373IDENTISERANH |
| 210211 | Identisera Diana P | Stosowany w technice żelowej do identyfikacji nieoczekiwanych przeciwciał, w próbkach krwi ludzkiej. Testy są przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych. Odczynników tych należy używać z kartami żelowymi Grifols zawierającymi odczynniki przeciw ludzkiej globulinie (anty-IgG lub anty-IgG, -C3d polispecyficzne) lub odczynnik Neutral. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373IDENTISERAPKE |
| 210212 | Identisera Diana Extend | Stosowany w technice żelowej do identyfikacji nieoczekiwanych przeciwciał, w próbkach krwi ludzkiej. Testy są przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych. Odczynników tych należy używać z kartami żelowymi Grifols zawierającymi odczynniki przeciw ludzkiej globulinie (anty-IgG lub anty-IgG, -C3d polispecyficzne) lub odczynnik Neutral. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373IDENTISERANH |
| 210213 | Identisera Diana Extend P | Stosowany w technice żelowej do identyfikacji nieoczekiwanych przeciwciał, w próbkach krwi ludzkiej. Testy są przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych. Odczynników tych należy używać z kartami żelowymi Grifols zawierającymi odczynniki przeciw ludzkiej globulinie (anty-IgG lub anty-IgG, -C3d polispecyficzne) lub odczynnik Neutral. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373IDENTISERAPKE |

| Nr katalogowy | Nazwa | Przeznaczenie | Basic UDI-DI |
|---------------|-------------------|--|-----------------------|
| 210204 | Serascan Diana 2 | Stosowany w technice żelowej do identyfikacji nieoczekiwanych przeciwciał. Testy są przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych, w próbkach krwi ludzkiej. Odczynników tych należy używać z kartami żelowymi Grifols zawierającymi odczynniki przeciw ludzkiej globulinie (anty-IgG lub anty-IgG, -C3d polispecyficzne) lub odczynnik Neutral. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373 SERASCANHT |
| 210205 | Serascan Diana 2P | Stosowany w technice żelowej do identyfikacji nieoczekiwanych przeciwciał. Testy są przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych, w próbkach krwi ludzkiej. Odczynników tych należy używać z kartami żelowymi Grifols zawierającymi odczynniki przeciw ludzkiej globulinie (anty-IgG lub anty-IgG, -C3d polispecyficzne) lub odczynnik Neutral. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373 SERASCANP43 |
| 210206 | Serascan Diana 3 | Stosowany w technice żelowej do identyfikacji nieoczekiwanych przeciwciał. Testy są przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych, w próbkach krwi ludzkiej. Odczynników tych należy używać z kartami żelowymi Grifols zawierającymi odczynniki przeciw ludzkiej globulinie (anty-IgG lub anty-IgG, -C3d polispecyficzne) lub odczynnik Neutral. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373 SERASCANHT |
| 210207 | Serascan Diana 3P | Stosowany w technice żelowej do identyfikacji nieoczekiwanych przeciwciał. Testy są przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych, w próbkach krwi ludzkiej. Odczynników tych należy używać z kartami żelowymi Grifols zawierającymi odczynniki przeciw ludzkiej globulinie (anty-IgG lub anty-IgG, -C3d polispecyficzne) lub odczynnik Neutral. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373 SERASCANP43 |

| Nr katalogowy | Nazwa | Przeznaczenie | Basic UDI-DI |
|---------------|-------------------|--|----------------------|
| 210208 | Serascan Diana 4 | Stosowany w technice żelowej do identyfikacji nieoczekiwanych przeciwciał. Testy są przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych, w próbkach krwi ludzkiej. Odczynników tych należy używać z kartami żelowymi Grifols zawierającymi odczynniki przeciw ludzkiej globulinie (anty-IgG lub anty-IgG, -C3d polispecyficzne) lub odczynnik Neutral. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373SERASCANHT |
| 210209 | Serascan Diana 4P | Stosowany w technice żelowej do identyfikacji nieoczekiwanych przeciwciał. Testy są przeznaczona do praktyk transfuzyjnych lub badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych, w próbkach krwi ludzkiej. Odczynników tych należy używać z kartami żelowymi Grifols zawierającymi odczynniki przeciw ludzkiej globulinie (anty-IgG lub anty-IgG, -C3d polispecyficzne) lub odczynnik Neutral. Do stosowania z techniką manualną lub z urządzeniami automatycznymi. | 843658373SERASCANP43 |

Klasyfikacja: Wyrób Klasy D zgodnie z Regułą 2 Załącznika VIII do IVDR EU 2017/746.

Ścieżka oceny zgodności: Załącznik IX do Rozporządzenia (UE) 2017/746.

Jednostka Notyfikowana: BSI Group The Netherlands B.V., Nr 2797.

Certyfikaty wydane przez Jednostkę Notyfikowaną:

- **Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE:** IVDR 734627
Data pierwszego wydania zgodnie z IVDR: 29 września 2021 roku
- **Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej:**
Data pierwszego wydania zgodnie z IVDR: 18 stycznia 2023 roku

| Nazwa produktu | Świadectwa IVDR |
|----------------------------------|-----------------|
| Serigrup Diana A ₁ /B | IVDR 734729 |
| Serigrup Diana A ₂ | |
| Serigrup Diana 4 | |

| Nazwa produktu | Świadectwa IVDR |
|---------------------------|-----------------|
| Identisera Diana | IVDR 734776 |
| Identisera Diana Extend | |
| Identisera Diana P | IVDR 734778 |
| Identisera Diana Extend P | |
| Serascan Diana 2 | IVDR 734779 |
| Serascan Diana 3 | |
| Serascan Diana 4 | |
| Serascan Diana 2P | IVDR 734780 |
| Serascan Diana 3P | |
| Serascan Diana 4P | |

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. OŚWIADCZA NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE WYŻEJ WYMIENIONE PRODUKTY SĄ ZGODNE Z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/746 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY Z DNIA 5 KWIEŚNIA 2017 R. W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO. PEŁNA DOKUMENTACJA TOWARZYSZĄCA JEST DOSTĘPNA W SIEDZIBIE PRODUCENTA.

Opisany powyżej przedmiot deklaracji jest zgodny z wymaganiami następujących wspólnotowych specyfikacji (CS): Wspólnotowe specyfikacje dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro określone w rozporządzeniu (UE) 2022/1107.

Miejsce i data wydania:

Parets del Valles, 9 kwietnia 2024 roku

Podpis:



Marta Genis Lumbreras
Dyrektor Techniczny
Diagnostic Grifols, S.A.

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Medion Grifols Diagnostics AG
Bonnstrasse 9
CH-3186 Düringen Switzerland
SRN: CH-MF-000024272

EU Authorized Representative: Diagnostic Grifols, S.A
Passeig Fluvial, 24,
08150 Parets del Vallès (Barcelona), Spain.
Authorized Representative (SRN): ES-AR-000001573
Importer (SRN): ES-IM-000001326
N/A.

Product Trade Name / Catalogue Number:
Affected Product(s):

| Catalogue number | Name | Intended Purpose | Basic UDI-DI |
|------------------|----------------------|--|------------------------|
| 213286 | Extended IV Control | Extended IV Control is intended to allow for regular control of materials, work procedures and instrument procedures through a qualitative test method for: (i) the determination of the ABO, Rhesus and K antigens; (ii) the determination of the appropriate ABO blood group antibodies; (iii) the detection of unexpected antibodies in both antiglobulin and enzyme technique; and (iv) ABO compatibility testing. | 764013734Control-002VZ |
| 213287 | Essential II Control | Essential II Control is intended to allow for regular control of materials, work procedures and instrument procedures through a qualitative test method for: (i) the determination of the ABO, Rhesus and K antigens; (ii) the determination of the appropriate ABO blood group antibodies; and (iii) the detection of unexpected antibodies in both antiglobulin and enzyme technique. | 764013734Control-003W3 |

Classification: Class D device according to Rule 2 of Annex VIII (Implementing Rule 1.6) of the IVDR (EU) 2017/746

Conformity Assessment Route: Annex IX from Regulation (EU) 2017/746.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Notified Body number 0123

Certificates issued by the Notified Body: V10 059075 0079 Rev.02
V70 059075 0080 Rev.00

Technical File Reference: Extended IV_Essential II Control (213286_213287)

MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG, DECLARES, UNDER SOLE RESPONSIBILITY, THAT THE ABOVE-MENTIONED PRODUCT IS IN CONFORMITY WITH THE REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017 ON IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS AVAILABLE UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

The object of the declaration described above is in conformity with the requirements of the following common specifications (CS): common specifications for the *in vitro* diagnostic medical devices laid down in Regulation (EU) 2022/1107.

First emission date under IVDR: 04.10.2023

Signed for and on behalf of: N/A.

Place, Date of issue: Düringen, July 22nd, 2024

Signature:



Dr. Sascha Feuerhahn
Technical Director
Medion Grifols Diagnostics, AG

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Wytwórca: Medion Grifols Diagnostics AG
Bonnstrasse 9
CH-3186 Düringen Szwajcaria
SRN: CH-M F-000024272

Autoryzowany Przedstawiciel w WE: Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial, 24,
08150 Parets del Valles (Barcelona), Hiszpania.
Nr Autoryzowanego Przedstawiciela w WE (SRN): ES-AR-000001573
Numer Importera (SRN): ES-IM-000001326
N/D.

Nazwa handlowa produktu/Nr katalogowy:
Produkt(y) objęte deklaracją:

| Numer katalogowy | Nazwa | Przeznaczenie | Basic UDI-DI |
|------------------|----------------------|---|------------------------|
| 213286 | Extended IV Control | Przeznaczeniem Extended IV Control jest umożliwienie regularnej kontroli materiałów, procedur pracy i procedur przyrządowych za pomocą jakościowej metody badawczej w celu: (i) określenia antygenów ABO, Rhesus i K; (ii) oznaczenia odpowiednich przeciwciał układów grupowych krwi ABO; (iii) wykrywania nieoczekiwanych przeciwciał zarówno techniką antyglobulinową, jak i enzymatyczną; oraz (iv) testowanie zgodności ABO. | 764013734Control-002VZ |
| 213287 | Essential II Control | Przeznaczeniem Essential II Control jest umożliwienie regularnej kontroli materiałów, procedur pracy i procedur przyrządowych za pomocą jakościowej metody badawczej w celu: (i) określenia antygenów ABO, Rhesus i K; (ii) oznaczenia odpowiednich przeciwciał układów grupowych krwi ABO; oraz (iii) wykrywania nieoczekiwanych przeciwciał zarówno techniką antyglobulinową, jak i enzymatyczną; | 764013734Control-003W3 |

Klasyfikacja: Urządzenie klasy D zgodnie z Regulą 2 Załącznika VIII (wdrożona Reguła 1.6) Rozporządzenia IVDR (WE) 2017/746

Ścieżka Oceny Zgodności: Załącznik IX Rozporządzenia (WE) 2017/746

Jednostka Notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH, Nr Jednostki Notyfikowanej 0123

Świadectwa wydane przez Jednostkę Notyfikowaną: V10 059075 0079 Kor.02
V70 059075 0080 Kor.00

Odniesienie do pliku technicznego: Extended IV Essential II Control (213286_213287)

MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG OŚWIADCZA NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE WYŻEJ WYMIONIONY PRODUKT JEST ZGODNY Z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) 2017/746 Z DNIA 5 KWIETNIA 2017 ROKU W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO. PEŁNA DOKUMENTACJA TOWARZYSZĄCA JEST DOSTĘPNA W SIEDZIBIE PRODUCENTA.

Przedmiot deklaracji opisany powyżej jest zgodny z wymaganiami następujących specyfikacji wspólnotowych (CS):
specyfikacja wspólnotowa dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro przedstawiona w Rozporządzeniu (UE) 2022/1107.

Data pierwszej emisji w ramach IVDR: 04.10.2023

Podpisano na rzecz i w imieniu: N/D.

Miejsce, data wydania: Düringen, 22 lipca 2024 roku

Podpis:



Dr. Sascha Feuerhahn

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 – Parets del Vallès (Barcelona)
Spain
SRN: ES-MF-000000784

Affected Product(s):

| Catalogue Number | Name | Intended Purpose | Basic UDI-DI |
|------------------|------------|--|------------------|
| 213679 | DG Fluid A | DG Fluid A and DG Fluid B are used for the washing of the Grifols analyzers' fluidic system. The solutions must be diluted prior to use. | 843658373FLUIDLZ |
| 213678 | DG Fluid B | | |

Classification: Class A devices according to Rule 5 of Annex VIII of the IVDR EU 2017/746.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. DECLARES, UNDER SOLE RESPONSIBILITY, THAT THE ABOVE-MENTIONED PRODUCT ARE IN CONFORMITY WITH THE REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017 ON IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS AVAILABLE UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

First emission date under IVDR:

February 15th, 2022

Place, Date of Issue:

Parets del Vallès, April 9th, 2024

Signature:


GRIFOLS
Diagnostic Grifols, S.A.

Marta Genís Lumbreras
Technical Director
Diagnostic Grifols, S.A.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 Parets del Valles (Barcelona)
Hiszpania
SRN: ES-MF-000000784

Produkt(y) objęte deklaracją:

| Nr katalogowy | Nazwa | Przeznaczenie | Basic UDI-DI |
|---------------|------------|---|------------------|
| 213679 | DG Fluid A | DG Fluid A i DG Fluid B służą do płukania układu przepływowego analizatorów Grifols. Roztwory należy rozcieńczyć przed użyciem. | 843658373FLUIDLZ |
| 213678 | DG Fluid B | | |

Klasyfikacja: Wyroby Klasy A zgodnie z Regulą 5 Załącznika VIII do IVDR EU 2017/746.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. OŚWIADCZA NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE WYŻEJ WYMIENIONE PRODUKTY SĄ ZGODNE Z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/746 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY Z DNIA 5 KWIETNIA 2017 R. W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO. PEŁNA DOKUMENTACJA TOWARZYSZĄCA JEST DOSTĘPNA W SIEDZIBIE PRODUCENTA.

Data pierwszego wydania zgodnie z IVDR: 15 lutego 2022 roku

Miejsce i data wydania: Parets del Valles, 9 kwietnia 2024 roku

Podpis:



Marta Genis Lumbreras
Dyrektor Techniczny
Diagnostic Grifols, S.A.

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 – Parets del Vallès (Barcelona)
Spain
SRN: ES-MF-000000784

Affected Product(s):

| Catalogue Number | Name | Intended Purpose | Basic UDI-DI |
|------------------|------------|---|-------------------|
| 210354 | DG Gel Sol | DG Gel Sol is a reagent for preparing red blood cell suspensions and plasma/serum dilutions used with DG Gel cards. | 843658373GELSOLPA |

Classification: Class A devices according to Rule 5 of Annex VIII of the IVDR EU 2017/746.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. DECLARES, UNDER SOLE RESPONSIBILITY, THAT THE ABOVE-MENTIONED PRODUCT ARE IN CONFORMITY WITH THE REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017 ON IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS AVAILABLE UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

First emission date under IVDR:

March 7th, 2022

Place, Date of Issue:

Parets del Vallès, April 9th, 2024

Signature:


GRIFOLS
Diagnostic Grifols, S.A.

Marta Genís Lumbreras
Technical Director
Diagnostic Grifols, S.A.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 Parets del Valles (Barcelona)
Hiszpania
SRN: ES-MF-000000784

Produkt(y) objęte deklaracją:

| Nr katalogowy | Nazwa | Przeznaczenie | Basic UDI-DI |
|---------------|------------|--|-------------------|
| 210354 | DG Gel Sol | DG Gel Sol jest odczynnikiem do sporządzania zawiesin krwinek czerwonych i rozcieńczeń osocza/surowicy do stosowania z kartami DG Gel. | 843658373GELSOLPA |

Klasyfikacja: Wyrób Klasy A zgodnie z Regulą 5 Załącznika VIII do IVDR EU 2017/746.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. OŚWIADCZA NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE WYŻEJ WYMIENIONE PRODUKTY SĄ ZGODNE Z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/746 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY Z DNIA 5 KWIETNIA 2017 R. W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO. PEŁNA DOKUMENTACJA TOWARZYSZĄCA JEST DOSTĘPNA W SIEDZIBIE PRODUCENTA.

Data pierwszego wydania zgodnie z IVDR: 7 marca 2022 roku

Miejsce i data wydania: Parets del Valles, 9 kwietnia 2024 roku

Podpis:



Marta Genis Lumbreras
Dyrektor Techniczny
Diagnostic Grifols, S.A.