Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Product Name:	T-Cell *Select*
Product Code(s):	TSK.910 and TSK.960
Manufacturer:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE United Kingdom
Manufacturer Single Registration Number:	GB-MF-000004429
Authorised Representative:	Oxford Immunotec (Ireland) Ltd Unit 3d North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, Republic of Ireland
Authorised Representative Single Registration Number:	IE-AR-000003507
Intended Purpose:	The T-Cell *Select* kit is intended for the isolation of mononuclear immune cells from whole blood, using positive *Selection* via a magnetic bead-based cell separation system, for use in cell-mediated immune assays.
Basic UDI-DI:	5051716TSKDF
Conformity Assessment Route:	In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation, 2017/746 Annex IV
Risk Classification:	Class A

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

Oxford Immunotec Ltd hereby declare that the above-mentioned device is in conformity with the In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation, 2017/746.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of, and signed on behalf of the manufacturer, Oxford Immunotec Ltd.

Signature:	
Name:	Chris Dark
Position:	Head of Regulatory Affairs
Place:	Oxford Immunotec Ltd, 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE United Kingdom
Date:	24May2022

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

ЕО ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Име на продукта:	T-Cell *Select*
Код(ове) на продукта:	TSK.910 и TSK.960
Производител:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Обединеното кралство
Единен регистрационен номер на производителя:	GB-MF-000004429
Упълномощен представител:	Oxford Immunotec (Ireland) Ltd Unit 3d North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, Република Ирландия
Единен регистрационен номер на упълномощения представител:	IE-AR-000003507
Предназначение:	Комплектът T-Cell *Select* е предназначен за изолиране на мононуклеарни имунни клетки от цяла кръв, с помощта на положителна селекция чрез система за разделяне на клетки на базата на магнитни топчета, за употреба в клетъчно-медиирани имунни анализи.
Основен UDI-DI код:	5051716TSKDF
Метод за оценка на съответствието:	Регламент за медицинските изделия за инвитро диагностика, 2017/746 Приложение IV

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

Класификация на риска: Клас А

Oxford Immunotec Ltd декларира, че посоченото по-горе изделие е в съответствие с Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика, 2017/746.

Настоящата декларация за съответствие е издадена под изключителната отговорност и подписана от името на производителя, Oxford Immunotec Ltd.

Подпис:
Име: Chris Dark
Длъжност: Head of Regulatory Affairs
Място: Oxford Immunotec Ltd
143 Park Drive,
Milton Park,
Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE
Обединеното кралство
Дата: 24May2022

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

EC IZJAVA O SUKLADNOSTI

Naziv Proizvoda:	T-Cell *Select*
Kod(Ovi) Proizvoda:	TSK.910 i TSK.960
Proizvođač:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Ujedinjeno Kraljevstvo
Jedinstvena Registracija Proizvođača Broj:	GB-MF-000004429
Ovlašteni Predstavnik:	Oxford Immunotec (Irska) Ltd Unit 3d North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, Republika Irska
Ovlašteni Predstavnik Jedinstveni Registarski Broj:	IE-AR-000003507
Namjena:	Komplet T-Cell *Select* namijenjen je izolaciji mononuklearnih imunoloških stanica iz pune krvi, korištenjem pozitivne selekcije putem magnetskog sustava za odvajanje stanica temeljenog na zrncima, za korištenje u imunološkim testovima posredovanim stanicama.
Osnovni UDI-DI:	5051716TSKDF
Postupak Ocjenjivanja Sukladnosti:	Uredba o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, 2017/746 Prilog IV
Klasifikacija Rizika:	Klasa A

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

Oxford Immunotec Ltd ovime izjavljuje da je gore spomenuti proizvod u skladu s Uredbom o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, 2017/746.

Ova izjava o sukladnosti izdana je pod isključivom odgovornošću i potpisana u ime proizvođača, Oxford Immunotec Ltd.

Potpis:	
Ime:	Chris Dark
Položaj:	Head of Regulatory Affairs
Mjesto:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Ujedinjeno Kraljevstvo
Datum:	24May2022

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název Produktu	T-Cell *Select*
Kód/Y Produktu:	TSK.910 a TSK.960
Výrobce:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Velká Británie
Jediná Registrace Výrobce Číslo:	GB-MF-000004429
Zplnomocněný Zástupce:	Oxford Immunotec (Irsko) Ltd Unit 3d North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, Irská republika
Zplnomocněný Zástupce Jediné Registrační Číslo:	IE-AR-000003507
Zamýšlený Účel:	Souprava T-Cell *Select* je určena k izolaci mononukleárních imunitních buněk z plné krve pomocí pozitivní selekce prostřednictvím systému separace buněk na bázi magnetických kuliček při použití v imunitních testech zprostředkovaných buňkami.
Základní UDI-DI:	5051716TSKDF
Postup Pro Posuzování Shody:	Nařízení o in vitro diagnostických zdravotnických prostředcích, 2017/746 Příloha IV
Klasifikace Rizika:	Třída A

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

Společnost Oxford Immunotec Ltd tímto prohlašuje, že výše zmíněný prostředek je ve shodě s nařízením o in vitro diagnostických zdravotnických prostředcích, 2017/746.

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce, Oxford Immunotec Ltd., a je podepsáno jeho jménem.

Podpis:	
Jméno:	Chris Dark
Pozice:	Head of Regulatory Affairs
Místo:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Velká Británie
Datum:	24May2022

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Produktnavn:	T-Cell *Select*
Produktkode(r):	TSK.910 og TSK.960
Producent:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Storbritannien
Producentens Enkelte Registrering Nummer:	GB-MF-000004429
Autoriseret Repræsentant:	Oxford Immunotec (Irland) Ltd Unit 3d North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, Irland
Autoriseret Repræsentant Enkelt Registreringsnummer:	IE-AR-000003507
Tilsigtet Formål:	T-Cell *Select*-sættet er beregnet til isolation af mononukleære immunceller fra fuldblod ved hjælp af positiv udvælgelse med et magnetisk perle-baseret celleseparationssystem til brug i cellemedierede immunanalyser.
Basis UDI-DI:	5051716TSKDF
Vejen Til Overensstemmelsesvurdering:	Regulativ om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, 2017/746 Bilag IV
Risikoklassifikation:	Klasse A

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

Oxford Immunotec Ltd erklærer herved, at den ovenfor nævnte enhed overholder regulativet om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik 2017/746.

Denne overensstemmelseserklæring udstedes og underskrives under fabrikantens, Oxford Immunotec Ltds, fulde ansvar.

Underskrift:	
Navn:	Chris Dark
Stilling:	Head of Regulatory Affairs
Sted:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Storbritannien
Dato:	24May2022

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

EG-CONFORMITEITSVERKLARING

Productnaam:	T-Cell *Select*
Productcode(s):	TSK.910 en TSK.960
Fabrikant:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Verenigd Koninkrijk
Enig Registratienummer Fabrikant:	GB-MF-000004429
Gemachtigde Vertegenwoordiger:	Oxford Immunotec (Ireland) Ltd Unit 3d North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, Republiek Ierland
Gemachtigde Vertegenwoordiger Enig Registratienummer:	IE-AR-000003507
Beoogd Gebruik:	De T-Cell *Select*-kit is bedoeld voor de isolatie van mononucleaire immuuncellen uit volbloed, met behulp van positieve *Selectie* via een magnetisch op parels gebaseerd celscheidingssysteem, voor gebruik in celgemedieerde immuuntests.
Basis UDI-DI:	5051716TSKDF
Conformiteitsbeoordelingsroute:	Verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, 2017/746 Bijlage IV
Risico-indeling:	Klasse A

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

Oxford Immunotec Ltd verklaart hierbij dat het bovengenoemde hulpmiddel in overeenstemming is met de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, 2017/746.

Deze conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van en ondertekend namens de fabrikant, Oxford Immunotec Ltd.

Handtekening:
Naam: Chris Dark
Positie: Head of Regulatory Affairs
Plaats: Oxford Immunotec Ltd
143 Park Drive,
Milton Park,
Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE
Verenigd Koninkrijk
Datum: 24May2022

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

EÜ VASTAVUSDEKLARATSIOON

Toote Nimetus:	T-Cell *Select*
Toote Kood(Id):	TSK.910 ja TSK.960
Tootja:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Ühendkuningriik
Tootja Unikaalne Registreerimise Number:	GB-MF-000004429
Volitatud Esindaja:	Oxford Immunotec (Ireland) Ltd Unit 3d North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, Iirimaa Vabariik
Volitatud Esindaja Unikaalne Registreerimise Number:	IE-AR-000003507
Ettenähtud Sihtotstarve:	Komplekt T-Cell *Select* on ette nähtud mononukleaarsete immuunrakkude isoleerimiseks täisverest, kasutades positiivset selektsiooni magnethelmeste põhise rakkude eraldussüsteemi kaudu, kasutamiseks rakkude poolt vahendatud immuunsuse analüüsides.
Põhi-UDI-DI:	5051716TSKDF
Vastavuse Hindamise Tee:	Määrus in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta, 2017/746 IV lisa
Riski Klassifikatsioon:	Klass A

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

Oxford Immunotec Ltd kinnitab käesolevaga, et ülalnimetatud seade on vastavuses määrusega in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta, 2017/746.

Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja Oxford Immunotec Ltd. ainuvastutusel ja tema nimel allkirjastatud.

Allkiri:	
Nimi:	Chris Dark
Ametikoht:	Head of Regulatory Affairs
Koht:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Ühendkuningriik
Kuupäev:	24May2022

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

EY:N VAATIMUSTENMUKAISUUSTODISTUS

Tuotteen Nimi:	T-solun valinta
Tuotekoodi(t):	TSK.910 ja TSK.960
Valmistaja:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Yhdistynyt kuningaskunta
Valmistajan Yksittäinen Rekisteröinti Lukumäärä:	GB-MF-000004429
Valtuutettu Edustaja:	Oxford Immunotec (Irlanti) Ltd Yksikkö 3D North Point House. North Point Business Park, New Mallow Road, Cork Republic of Ireland / Irlanti
Valtuutettu Edustaja: Yksittäinen Rekisteröintinumero:	IE-AR-000003507
Suunniteltu Käyttötarkoitus:	T-solujen valintasarja on tarkoitettu mononukleaaristen immuunisolujen eristämiseen kokoverestä käyttämällä positiivista valintaa magneettisen helmipohjaisen solunerotusjärjestelmän avulla soluvälitteisissä immuunimäärityksissä käytettäväksi.
Perus UDI-DI:	5051716TSKDF
Yhdenmukaisuus; Arviointireitti:	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sääntely, 2017/746 Liite IV
Riskiluokitus:	Luokka A

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

Oxford Immunotec Ltd vakuuttaa täten, että edellä mainittu laite on In vitro - diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen asetuksen (2017/746) mukainen.

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu Oxford Immunotec Ltd:n yksinomaisella vastuulla ja valmistajan puolesta allekirjoitettuna.

Allekirjoitus:	
Nimi:	Chris Dark
Asema:	Head of Regulatory Affairs
Paikka:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Yhdistynyt kuningaskunta
Päiväys:	24May2022

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

Nom Du Produit:	T-Cell *Select*
Code(S) Du Produit:	TSK.910 et TSK.960
Fabricant:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Royaume-Uni
Numéro D'enregistrement Unique Du Fabricant:	GB-MF-000004429
Représentant Autorisé:	Oxford Immunotec (Irlande) Ltd Unit 3d North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, République d'Irlande
Numéro D'enregistrement Unique Du Représentant Autorisé:	IE-AR-000003507
Emploi Prévu:	Le kit T-Cell *Select* est conçu pour l'isolement des cellules mononucléées du système immunitaire à partir de sang total à l'aide d'une sélection positive par un système de séparation cellulaire par billes magnétiques et pour une utilisation dans le cadre d'essais immunologiques à médiation cellulaire.
IUD-ID De Base:	5051716TSKDF
Cheminement De L'évaluation De La Conformité:	Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, 2017/746 Annexe IV

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

Classifications Des Risques: Classe A

Oxford Immunotec Ltd déclare par les présentes que le dispositif indiqué ci-dessus est conforme au règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, 2017/746.

Cette déclaration de conformité est délivrée sous l'entière responsabilité du fabricant, Oxford Immunotec Ltd, et signée en son nom.

Signature:
Nom: Chris Dark
Poste: Head of Regulatory Affairs
Lieu: Oxford Immunotec Ltd
143 Park Drive,
Milton Park,
Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE
Royaume-Uni
Date: 24May2022

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Produktbezeichnung:	T-Cell *Select*
Produktcode(s):	TSK.910 und TSK.960
Hersteller:	Oxford Immunotec Ltd. 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Vereinigtes Königreich
Hersteller-Einzelanmeldung Nummer:	GB-MF-000004429
Vertretungsberechtigter:	Oxford Immunotec (Ireland) Ltd. Unit 3d North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, Republik Irland
Vertretungsberechtigter Einzelregistrierungsnummer:	IE-AR-000003507
Einsatzzweck:	Das T-Cell-*Select*-Kit dient zur Isolierung mononukleärer Immunzellen aus Vollblut mittels positiver Selektion über ein magnetisches, Bead-basiertes Zellseparationssystem, das für zellständige Immunoassays verwendet wird.
Basis-UDI-DI:	5051716TSKDF
Konformitätsbewertungsmethode:	Verordnung über In-Vitro-Diagnostika, 2017/746 Anhang IV
Risikoeinstufung:	Klasse A

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

Oxford Immunotec Ltd. erklärt hiermit, dass das oben genannte Produkt die Verordnung über In-Vitro-Diagnostika 2017/746 erfüllt.

Diese Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung von Oxford Immunotec Ltd. ausgestellt und im Namen des Herstellers unterzeichnet.

Unterschrift:	
Name:	Chris Dark
Position:	Head of Regulatory Affairs
Ort:	Oxford Immunotec Ltd. 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Vereinigtes Königreich
Datum:	24May2022

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΚ

Επωνυμία προϊόντος:	T-Cell *Select*
Κωδικός(-οί) προϊόντος:	TSK.910 και TSK.960
Κατασκευαστής:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Ηνωμένο Βασίλειο
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης κατασκευαστή:	GB-MF-000004429
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:	Oxford Immunotec (Ireland) Ltd. Unit 3d North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Κορκ, Δημοκρατία της Ιρλανδίας
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος: Ενιαίος αριθμός καταχώρισης:	IE-AR-000003507
Προβλεπόμενη χρήση:	Το κιτ T-Cell *Select* προορίζεται για την απομόνωση των μονοπύρηνων ανοσοκυττάρων από το ολικό αίμα, με τη χρήση της διαδικασίας θετικής επιλογής μέσω συστήματος διαχωρισμού κυττάρων βάσει μαγνητικών σφαιριδίων, για χρήση σε κυτταρομεσολαβούμενες ανοσοδοκιμασίες.
Βασικό UDI-DI:	5051716TSKDF
Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης:	Κανονισμός 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα Παράρτημα IV

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

Ταξινόμηση κινδύνου: Κατηγορία A

Η Oxford Immunotec Ltd δηλώνει ότι η προαναφερθείσα συσκευή συμμορφώνεται με τον Κανονισμό 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται υπό την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή, της Oxford Immunotec Ltd, και υπογράφεται εξ ονόματος αυτού.

Υπογραφή:
Ονοματεπώνυμο: Chris Dark
Ιδιότητα: Head of Regulatory Affairs
Τόπος: Oxford Immunotec Ltd
143 Park Drive,
Milton Park,
Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE
Ηνωμένο Βασίλειο
Ημερομηνία: 24May2022

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

EK-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Terméknév:	T-Cell *Select*
Termékkód(ok):	TSK.910 és TSK.960
Gyártó:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Egyesült Királyság
Gyártói Egyszeri Regisztráció Szám:	GB-MF-000004429
Meghatalmazott Képviselő:	Oxford Immunotec (Ireland) Ltd Unit 3d North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, Ír Köztársaság
Meghatalmazott Képviselő Egyedi Regisztrációs Szám:	IE-AR-000003507
Rendeltetési Cél:	A T-Cell *Select* készletet mononukleáris immunsejtek teljes vérből történő izolálására szánják, pozitív szelekciót alkalmazva mágnesgyöngy-alapú sejtelválasztó rendszeren keresztül, sejt-mediált immunvizsgálatokhoz.
Alap UDI-DI:	5051716TSKDF
Megfelelőség-Értékelési Útvonal:	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, 2017/746 IV. melléklet
Kockázati Besorolás:	A osztály

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

Az Oxford Immunotec Ltd ezennel kijelenti, hogy a fent említett eszköz megfelel a 2017/746 számú in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletnek.

Ez a megfelelőségi nyilatkozat a gyártó, az Oxford Immunotec Ltd. kizárólagos felelősségére kerül kibocsátásra és a nevében kerül aláírásra.

Aláírás:	
Név:	Chris Dark
Pozíció:	Head of Regulatory Affairs
Hely:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Egyesült Királyság
Dátum:	24May2022

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Denominazione Del Prodotto:	T-Cell *Select*
Codice/I Del Prodotto:	TSK.910 e TSK.960
Fabbricante:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Regno Unito
Numero Di Registrazione Unico Del Produttore:	GB-MF-000004429
Rappresentante Autorizzato:	Oxford Immunotec (Ireland) Ltd. Unit 3d North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, Repubblica d'Irlanda
Codice Di Registrazione Unico Del Rappresentante Autorizzato:	IE-AR-000003507
Uso Previsto:	Il kit T-Cell *Select* è destinato all'isolamento di cellule immunitarie mononucleate dal sangue intero, mediante selezione positiva attraverso un sistema di separazione cellulare basato su biglie magnetiche, per l'uso in test immunologici cellulo-mediati.
UDI-DI Di Base:	5051716TSKDF
Percorso Di Valutazione Della Conformità:	Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, 2017/746 Allegati IV
Classificazione Del Rischio:	Classe A

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

Oxford Immunotec Ltd dichiara che il suddetto dispositivo è conforme al regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, 2017/746.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva e firmata per conto del produttore, Oxford Immunotec Ltd.

Firma:	
Nome:	Chris Dark
Ruolo:	Head of Regulatory Affairs
Luogo:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Regno Unito
Data:	24May2022

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

EK ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Produkta Nosaukums:	T-Cell *Select*
Produkta Kods(-I):	TSK.910 un TSK.960
Ražotājs:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Apvienotā Karaliste
Ražotāja Vienotais Reģistrācijas Numurs:	GB-MF-000004429
Pilnvarotais Pārstāvis:	Oxford Immunotec (Ireland) Ltd Unit 3d North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, Īrija
Pilnvarotā Pārstāvja Vienotais Reģistrācijas Numurs:	IE-AR-000003507
Paredzētais Lietojums:	T-Cell *Select* komplekts ir paredzēts mononukleāro imūnšūnu izolēšanai no pilnasinīm pēc pozitīvās atlases principa, izmantojot šūnu atdalīšanas sistēmu, kuras pamatā ir magnētiskās lodītes, un izolēto šūnu izmantošanai šūnu mediētās imūnanalīzēs.
Pamata UDI-DI:	5051716TSKDF
Atbilstības Novērtējums Saskaņā Ar:	Regulu 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm. IV PIELIKUMS
Riska Klasifikācija:	A klase

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

Ar šo Oxford Immunotec Ltd paziņo, ka iepriekš minētā ierīce atbilst Regulai 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm.

Ražotājs Oxford Immunotec Ltd ir uzņēmies pilnu atbildību par šo atbilstības deklarāciju un ir parakstījis to.

Paraksts:	
Vārds, Uzvārds:	Chris Dark
Amats:	Head of Regulatory Affairs
Vieta:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Apvienotā Karaliste
Datums:	24May2022

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gaminio Pavadinimas:	„T-Cell *Select*“
Gaminio Kodas (-Ai):	TSK.910 ir TSK.960
Gamintojas:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Jungtinė Karalystė
Gamintojo Vienkartinės Registracijos Numeris:	GB-MF-000004429
Įgaliotasis Atstovas:	Oxford Immunotec (Ireland) Ltd Unit 3d North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, Airijos Respublika
Įgaliotojo Atstovo Vienkartinės Registracijos Numeris:	IE-AR-000003507
Numatytoji Paskirtis:	„T-Cell *Select*“ rinkinys yra skirtas mononuklearinėms imuninėms ląstelėms iš viso kraujo išskirti, taikant teigiamą atranką per magnetiniais rutuliukais pagrįstą ląstelių atskyrimo sistemą, kad jas būtų galima naudoti ląsteliniams imuniniams tyrimams.
Bazinis UDI-DI:	5051716TSKDF
Atitikties Vertinimo Būdas:	In vitro diagnostikos medicinos priemonių reglamentas 2017/746 IV priedas
Rizikos Klasifikacija:	A klasė

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

„Oxford Immunotec Ltd“ pareiškia, kad pirmiau minėta priemonė atitinka In vitro diagnostikos medicinos priemonių reglamentą 2017/746.

Už šią atitikties deklaraciją atsako ir gamintojo vardu ją pasirašo bendrovė „Oxford Immunotec Ltd“.

Parašas:	
Vardas, Pavardė:	Chris Dark
Pareigos:	Head of Regulatory Affairs
Vieta:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Jungtinė Karalystė
Data:	24May2022

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-KE

Isem tal-Prodott:	T-Cell *Select*
Kodiċi(jiet) tal-Prodott:	TSK.910 u TSK.960
Manifattur:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Ir-Renju Unit
Reġistrazzjoni Unika tal-Manifattur Numru:	GB-MF-000004429
Rappreżentant Awtorizzat:	Oxford Immunotec (Ireland) Ltd Unit 3d North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, Repubblika tal-Irlanda
Rappreżentant Awtorizzat Numru ta' Reġistrazzjoni Uniku:	IE-AR-000003507
Għan Intenzjonat:	Il-kitt T-Cell *Select* huwa maħsub għall-iżolament ta' ċelluli immuni mononukleari mid-demm sħiħ, bl-użu ta' għażla pożittiva permezz ta' sistema ta' separazzjoni taċ-ċelluli bbażata fuq żibeġ manjetiċi, għall-użu f'assaġġi immuni medjati miċ-ċelluli.
UDI-DI Bażiku:	5051716TSKDF
Rotta tal-Evalwazzjoni ta' Konformità:	Regolament dwar Apparat Mediku Dijanjostiku In Vitro, 2017/746 Anness IV
Klassifikazzjoni tar-Riskju:	Klassi A

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

Oxford Immunotec Ltd b'dan tiddikjara li l-apparat imsemmi hawn fuq huwa konformi mar-Regolament dwar Apparat Mediku Dijanjostiku In Vitro, 2017/746.

Din id-dikjarazzjoni ta' konformità tinħareġ taħt ir-responsabbiltà unika ta', u hi ffirmata f'isem il-manifattur, Oxford Immunotec Ltd.

Firma:	
Isem:	Chris Dark
Pożizzjoni:	Head of Regulatory Affairs
Post:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Ir-Renju Unit
Data:	24May2022

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nazwa Produktu:	T-Cell *Select*
Kod(-Y) Produktu:	TSK.910 i TSK.960
Producent:	Oxford Immunotec Ltd. 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Wielka Brytania
Indywidualny Numer Rejestracyjny Producenta Numer:	GB-MF-000004429
Upoważniony Przedstawiciel:	Oxford Immunotec (Ireland) Ltd. Unit 3d North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, Republika Irlandii
Upoważniony Przedstawiciel Indywidualny Numer Rejestracyjny:	IE-AR-000003507
Przeznaczenie:	Zestaw T-Cell *Select* jest przeznaczony do izolowania jednojądrzastych komórek odpornościowych z krwi pełnej, przy zastosowaniu selekcji pozytywnej za pomocą magnetycznego systemu separacji komórek na bazie kulek magnetycznych, do stosowania w testach immunologicznych z udziałem komórek.
Podstawowy UDI-DI:	5051716TSKDF
Procedura Oceny Zgodności:	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, 2017/746 Załącznik IV

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

Klasyfikacja Ryzyka: Klasa A

Oxford Immunotec Ltd niniejszym oświadcza, że wyżej wymieniony wyrób jest zgodny z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, 2017/746.

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność i podpisana w imieniu producenta, Oxford Immunotec Ltd.

Podpis:
Nazwa: Chris Dark
Stanowisko: Head of Regulatory Affairs
Miejscowość: Oxford Immunotec Ltd.
143 Park Drive,
Milton Park,
Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE
Wielka Brytania
Data: 24May2022

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CE

Nome do Produto:	T-Cell *Select*
Código(s) do Produto:	TSK.910 e TSK.960
Fabricante:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Reino Unido
Registo Único do Fabricante Número:	GB-MF-000004429.
Representante Autorizado:	Oxford Immunotec (Irlanda) Ltd Unit 3d North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, República da Irlanda
Representante Autorizado: Número Único De Registo:	IE-AR-000003507.
Objetivo:	O kit T-Cell *Select* destina-se à utilização no isolamento de células imunes mononucleares do sangue total, utilizando a seleção positiva através de um sistema de separação celular baseado em esferas magnéticas, para a utilização em imunoensaios de mediação celular.
UDI-DI Básico:	5051716TSKDF.
Rota de Avaliação da Conformidade:	Regulamento de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro, 2017/746 Anexo IV
Classificação de Risco:	Classe A

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

A Oxford Immunotec Ltd declara que o dispositivo acima mencionado está em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro, 2017/746.

Esta declaração de conformidade é emitida sob a responsabilidade exclusiva, e assinada em nome do fabricante, Oxford Immunotec Ltd.

Assinatura:	
Nome:	Chris Dark
Cargo:	Head of Regulatory Affairs
Local:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Reino Unido
Data:	24May2022

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Denumirea Produsului:	T-Cell *Select*
Cod (Coduri) De Produs(E):	TSK.910 și TSK.960
Producător:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Regatul Unit
Număr Unic De Înregistrare Al Producătorului:	GB-MF-000004429
Reprezentant Autorizat:	Oxford Immunotec (Ireland) Ltd Unit 3d North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, Republica Irlanda
Număr Unic De Înregistrare Al Reprezentantului Autorizat:	IE-AR-000003507
Destinație De Utilizare:	Kitul T-Cell *Select* este destinat izolării celulelor imune mononucleare din sângele integral, utilizând selecție pozitivă prin intermediul unui sistem de separare celulară pe bază de perle magnetice, pentru utilizare în imunoteste mediate celular.
UDI-DI De Bază:	5051716TSKDF
Procedură De Evaluare A Conformității:	Regulamentul 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* Anexa IV

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

Clasificarea Riscului: Clasa A

Oxford Immunotec Ltd declară prin prezenta că dispozitivul menționat mai sus este în conformitate cu Regulamentul 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

Prezenta declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a și este semnată în numele producătorului, Oxford Immunotec Ltd.

Semnătura:
Nume: Chris Dark
Funcție: Head of Regulatory Affairs
Locul: Oxford Immunotec Ltd
143 Park Drive,
Milton Park,
Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE
Regatul Unit
Data: 24May2022

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

VYHLÁSENIE ES O SÚLADE

Názov Produktu:	T-Cell *Select*
Kód(Y) Produktu:	TSK.910 a TSK.960
Výrobca:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Spojené kráľovstvo
Jednotná Registrácia Výrobcu: Číslo:	GB-MF-000004429
Autorizovaný Zástupca:	Oxford Immunotec (Ireland) Ltd Unit 3d North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, Írska republika
Autorizovaný Zástupca Registračné Číslo:	IE-AR-000003507
Určené Použitie:	Súprava T-Cell *Select* je určená na izoláciu mononukleárnych imunitných buniek z celej krvi pomocou pozitívneho výberu magnetickým systémom guľôčok na triedenie buniek na použitie v analýzach bunkovej imunity.
Základný UDI-DI:	5051716TSKDF
Postup Na Hodnotenie Súladu:	Nariadenie o lekárskych diagnostických pomôckach in vitro 2017/746 Príloha IV
Riziková Klasifikácia:	Trieda A

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

Oxford Immunotec Ltd týmto prehlasuje, že horeuvedená pomôcka je v súlade s nariadením o lekárskych diagnostických pomôckach in vitro 2017/746.

Toto prehlásenie o súlade je vydané na výhradnú zodpovednosť výrobcu, Oxford Immunotec Ltd., a je podpísané v jeho mene.

Podpis:	
Meno:	Chris Dark
Funkcia:	Head of Regulatory Affairs
Miesto:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Spojené kráľovstvo
Dátum:	24May2022

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

IZJAVA ES O SKLADNOSTI

Ime Izdelka:	T-Cell *Select*
Kode Izdelkov:	TSK.910 in TSK.960
Proizvajalec:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Velika Britanija
Enotna Registracija Proizvajalca Številka:	GB-MF-000004429
Pooblaščeni Zastopnik:	Oxford Immunotec (Irska) Ltd Unit 3d North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, Republika Irska
Pooblaščeni Zastopnik Enotna Registrska Številka:	IE-AR-000003507
Predviden Namen:	Komplet T-Cell *Select* je namenjen izolaciji mononuklearnih imunskih celic iz polne krvi z uporabo pozitivne selekcije prek sistema za ločevanje celic na osnovi magnetnih kroglic, za uporabo v celično posredovanih imunskih testih.
Osnovni UDI-DI:	5051716TSKDF
Postopek Ugotavljanja Skladnosti:	Uredba o medicinskih pripomočkih za diagnostiko in vitro, 2017/746 Priloga IV
Klasifikacija Tveganja:	Razred A

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

Oxford Immunotec Ltd izjavlja, da je zgoraj omenjeni pripomoček v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih za diagnostiko in vitro, 2017/746.

Ta izjava o skladnosti je izdana pod izključno odgovornostjo in podpisana v imenu proizvajalca, Oxford Immunotec Ltd.

Podpis:	
Ime:	Chris Dark
Položaj:	Head of Regulatory Affairs
Kraj:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Velika Britanija
Datum:	24May2022

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE EC

Nombre Del Producto:	T-Cell *Select*
Código Del Producto:	TSK.910 y TSK.960
Fabricante:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Reino Unido
Número De Registro Único De Fabricante:	GB-MF-000004429
Representante Autorizado:	Oxford Immunotec (Irlanda) Ltd Unit 3d North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, República de Irlanda
Número De Registro Único Del Representante Autorizado:	IE-AR-000003507
Finalidad Prevista:	El kit T-Cell *Select* está destinado al aislamiento de células inmunitarias mononucleares de sangre completa mediante selección positiva a través de un sistema de separación celular basado en microesferas magnéticas, para el uso en ensayos inmunológicos mediados por células.
UDI-DI Básico:	5051716TSKDF
Ruta De Evaluación De Conformidad:	Reglamento de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, 2017/746 Anexo IV
Clasificación De Riesgo:	Clase A

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

Oxford Immunotec Ltd declara por la presente que el dispositivo mencionado anteriormente cumple con el Reglamento de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, 2017/746.

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante, Oxford Immunotec Ltd., y se firma en su nombre.

Firma:	
Nombre:	Chris Dark
Puesto:	Head of Regulatory Affairs
Lugar:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Reino Unido
Fecha:	24May2022

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

EC-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Produktnamn:	T-Cell *Select*
Produktkod(er):	TSK.910 och TSK.960
Tillverkare:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Storbritannien
Tillverkarens Enskilda Registrerings-Nummer:	GB-MF-000004429
Auktoriserad Representant:	Oxford Immunotec (Ireland) Ltd Unit 3d North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, Irland
Auktoriserad Representant Enskilt Registreringsnummer:	IE-AR-000003507
Avsedd användning:	Satsen T-Cell *Select* är avsedd för att isolering av mononukleära immunceller från helblod. Ett positivt urval görs med hjälp av ett magnetiskt droppbaserat cellseparationssystem som används i cellmedierade immunanalyser.
Grundläggande UDI-DI:	5051716TSKDF
Förfarande För Bedömning Av Överensstämmelse:	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik, förordning 2017/746 Bilaga IV
Riskklassificering:	Klass A

Oxford Immunotec
a PerkinElmer company

Oxford Immunotec Ltd försäkrar härmed att ovanstående medicintekniska produkt överensstämmer med förordningen för medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik, 2017/746.

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar och undertecknas för tillverkarens räkning, Oxford Immunotec Ltd.

Underskrift:	
Namn:	Chris Dark
Befattning:	Head of Regulatory Affairs
Plats:	Oxford Immunotec Ltd 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE Storbritannien
Datum:	24May2022