

**Deklaracja zgodności WE**

Podmiot prawny:	Terumo BCT, Inc.
Adres podmiotu prawnego:	10811 West Collins Avenue Lakewood Colorado, 80215 Stany Zjednoczone
Upoważniony przedstawiciel wyznaczony we Wspólnocie:	Terumo BCT Europe NV Ikaroslaan 41 1930 Zaventem Belgia Tel.: +32 2 715 05 90 Faks: +32 2 721 07 70
Nazwa produktu:	Roztwór antykoagulacyjny A cytrynianu dekstrozy Ph Eur (ACDA)
Klasa produktu:	Klasyfikacja roztworu przeciwkoagulacyjnego A cytrynianu dekstrozy Ph Eur (ACDA) opiera się na zasadach klasyfikacyjnych określonych w Załączniku IX Dyrektywy. ACDA jest zaklasyfikowany do klasy IIb na podstawie zasady 3. Żadna z zasad dyrektywy nie klasyfikuje któregokolwiek z elementów składowych do klasy III. W skład urządzenia nie wchodzi, jako integralna część, produkt leczniczy przywołany w ww. dyrektywie, Załącznik I, Rozdział 7.4.
Kod GMDN:	Roztwór do przechowywania krwi, Antykoagulant [46812]
Procedura oceny zgodności:	Dyrektywa dla wyrobów medycznych (93/42/EWG ze zmianami, Załącznik II, Rozdział 3.2)
Adres jednostki notyfikowanej:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam
Numer jednostki notyfikowanej:	2797

Niniejszym oświadczamy, że urządzenia wymienione na stronach 1 i 2 niniejszej deklaracji są zgodne z Dyrektywą Rady Europejskiej 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych wraz ze zmianami.

Żaden z wyrobów wymienionych w tej deklaracji nie zawiera substancji pochodzenia zwierzęcego

---

Karen Lowitz  
Kierownik ds regulacyjnych

15 kwietnia 2019 (data zmieniona i parafowana)  
Data (dzień/miesiąc/rok)

strona 1 z 2

Terumo BCT, Inc.  
10811 West Collins Ave.  
Lakewood, Colorado 80215-4440  
USA  
USA Phone: 1.877.339.4228  
Phone: +1.303.231.4357  
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.  
Europe, Middle East and Africa  
Ikaroslaan 41  
1930 Zaventem  
Belgium  
Phone: +32.2.715.05.90  
Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.  
Room 3903-3903A, 39/F  
ACE Tower, Windsor House  
311 Gloucester Road  
Causeway Bay, Hong Kong  
Phone: +852.2283.0700  
Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.  
La Pampa 1517 – 12<sup>th</sup> Floor  
C1428D2E  
Buenos Aires  
Argentina  
Phone: +54.11.5530.5200  
Fax: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.  
Ebisu South One Bldg. 9F  
1-7-8, Ebisu-minami,  
Shibuya-ku, Tokyo 150-0022  
Japan  
Phone: +81.3.6743.7890  
Fax: +81.3.6743.9800



**Deklaracja zgodności WE**  
**Dodatek**

Nr katalogowy	Nazwa produktu	Klasyfikacja i zasady
40801	Roztwór antykoagulacyjny cytrynianu dekstrozy ACD-A 750ml, EMEA&Nordic	Klasa IIb zgodnie z zasadą nr 3
40802	Roztwór antykoagulacyjny cytrynianu dekstrozy ACD-A 750ml, Australia	Klasa IIb zgodnie z zasadą nr 3
40804	Roztwór antykoagulacyjny cytrynianu dekstrozy ACD-A 500ml, EMEA&Nordic	Klasa IIb zgodnie z zasadą nr 3
40808	Roztwór antykoagulacyjny cytrynianu dekstrozy ACD-A 750ml, EMEA	Klasa IIb zgodnie z zasadą nr 3
40809	Roztwór antykoagulacyjny cytrynianu dekstrozy ACD-A 750ml, Australia	Klasa IIb zgodnie z zasadą nr 3
40814	Roztwór ACD-A 500ml	Klasa IIb zgodnie z zasadą nr 3
40818	Roztwór ACD-A 750ml	Klasa IIb zgodnie z zasadą nr 3

strona 2 z 2

Terumo BCT, Inc.  
10811 West Collins Ave.  
Lakewood, Colorado 80215-4440  
USA  
USA Phone: 1.877.339.4228  
Phone: +1.303.231.4357  
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.  
Europe, Middle East and Africa  
Ikarostraat 41  
1930 Zaventem  
Belgium  
Phone: +32.2.715.05.90  
Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.  
Room 3903-3903A, 39/F  
ACE Tower, Windsor House  
311 Gloucester Road  
Causeway Bay, Hong Kong  
Phone: +852.2283.0700  
Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.  
La Pampa 1517 – 12<sup>th</sup> Floor  
C1428D2E  
Buenos Aires  
Argentina  
Phone: +54.11.5530.5200  
Fax: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.  
Ebisu South One Bldg. 9F  
1-7-8, Ebisu-minami,  
Shibuya-ku, Tokyo 150-0022  
Japan  
Phone: +81.3.6743.7890  
Fax: +81.3.6743.9800

## EC Declaration of Conformity

Legal Entity: Terumo BCT, Inc.

Address of Legal Entity: 10811 West Collins Avenue  
Lakewood  
Colorado, 80215  
USA

Authorized Representative established in the Community: Terumo BCT Europe NV  
Ikaroslaan 41  
1930 Zaventem  
Belgium  
Tel: +32.2.715.05.90  
Fax: +32.2.721.07.70

Name of the Device Concerned: Anticoagulant Citrate Dextrose Solution Ph Eur (ACD) Solution A (ACDA)

Device Class and Classification Rule: Classification of the Anticoagulant Citrate Dextrose Solution Ph Eur (ACD) Solution A (ACDA) is based on the classification rules set out in Annex IX of the Directive. ACDA is Class IIb based on Rule 3. No rule in the directive would classify any component as Class III. This device does not incorporate, as an integral part, a medicinal product as referred to in the above-mentioned directive, Annex I, Section 7.4.

GMDN Code: Blood Storage Solution, Anticoagulant [46812]

Conformity Assessment Procedure: Medical Device Directive (93/42/EEC as amended. Annex II, Section 3.2

Address of Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V.  
Say Building  
John M. Keynesplein 9  
1066 EP Amsterdam

Notified Body Number: 2797

We hereby declare that the devices on this page and page 2 of this declaration comply with the European Council Directive 93/42/EEC and its amendments concerning medical devices.

None of the devices identified in this declaration contain medicinal substances of animal origin.

  
\_\_\_\_\_  
Karen Lowitz  
Manager Regulatory Affairs

2019-04-15  
\_\_\_\_\_  
Date (yyyy-mm-dd)

Page 1 of 2

Terumo BCT, Inc.  
10811 West Collins Ave.  
Lakewood, Colorado 80215-4440  
USA  
USA Phone: 1.877.339.4228  
Phone: +1.303.231.4357  
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.  
Europe, Middle East and Africa  
Ikaroslaan 41  
1930 Zaventem  
Belgium  
Phone: +32.2.715.05.90  
Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.  
Room 3903-3903A, 39/F  
ACE Tower, Windsor House  
311 Gloucester Road  
Causeway Bay, Hong Kong  
Phone: +852.2283.0700  
Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.  
La Pampa 1517 – 12<sup>th</sup> Floor  
C1428D2E  
Buenos Aires  
Argentina  
Phone: +54.11.5530.5200  
Fax: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.  
Ebisu South One Bldg. 9F  
1-7-8, Ebisu-minami,  
Shibuya-ku, Tokyo 150-0022  
Japan  
Phone: +81.3.6743.7890  
Fax: +81.3.6743.9800

## EC Declaration of Conformity

### Appendix

Catalog Number	Description	Classification and Rule
40801	Anticoagulant Citrate Dextrose Solution, ACD-A 750mL EMEA & Nordic	Class IIb per rule 3
40802	Anticoagulant Citrate Dextrose Solution, ACD-A 750mL Australia	Class IIb per rule 3
40804	Anticoagulant Citrate Dextrose Solution, ACD-A 500mL EMEA & Nordic	Class IIb per rule 3
40808	Anticoagulant Citrate Dextrose Solution, ACD-A 750mL EMEA	Class IIb per rule 3
40809	Anticoagulant Citrate Dextrose Solution, ACD-A 750mL Australia	Class IIb per rule 3
40814	Anticoagulant Citrate Dextrose Solution, ACD-A 500mL EMEA	Class IIb per rule 3
40818	Anticoagulant Citrate Dextrose Solution, ACD-A 750mL EMEA	Class IIb per rule 3