



# SERTYFIKATAS

**CE sertifikatas Nr. 1434-IVDD-215/2022**

**Visapusiška kokybės užtikrinimo sistema**

**Direktyva 98/79/EB dėl**

***in vitro* diagnostic medicinos prietaisų**

Lenkijos tyrimų ir sertifikavimo centras patvirtina,  
kad kokybės užtikrinimo sistema organizacijoje:

**Alba Bioscience Ltd.**

**James Hamilton Way Penicuik**

**EH26 0BF, Jungtinė Karalystė**

B sąrašo *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų projektavimui, gamybai  
ir galutiniam patikrinimui

*Medicinos prietaisų, kuriems taikomas šis sertifikatas, sąrašas pateikiamas 1 priede*

atitinka Direktyvos 98/79/EB (su pakeitimais)  
IV priedo (išskyrus 4 ir 6 skirsnius) reikalavimus,  
įgyvendintus Lenkijos teisės aktuose,  
kaip matyti iš PCBC atlikto audito

Sertifikato galiojimas: nuo 2022.05.24 iki 2025.05.27

Sertifikato išdavimo data: 2022.05.24

Pirmojo sertifikato išdavimo data: 2019.03.29



Išduota pagal Sutartį Nr. MD-010/2022  
Paraiška No: 517/2022  
Sertifikate yra kvalifikuotas parašas.  
Varšuva, 24/05/2022  
Module H7

*Tomasz Koeber*

Elektronicznie podpisany  
przez Tomasz Artur Koeber  
Data: 2022.05.24 11:59:01  
+02'00'

**Direktorius  
Medicinos prietaisų  
sertifikavimo skyrius**



# 1 PRIEDAS SERTIFIKATO PRIEDAS

GALIOJA TIK SU SERTIFIKATU

**Nr. 1434-IVDD-215/2022**

*Medicinos prietaisų, kuriems taikomas sertifikatas, sąrašas:*

**ALBAcyte® Reagent Red Cells for Antibody Screening, Z451**

**ALBAcyte® Reagent Red Cells for Antibody Identification (native, papainised), Z471, Z472**

**ALBAclone® Anti-Jkb, Z166**

**ALBAclone® Anti-Jka monoclonal, Z162**

**Polyspecific Anti-Human Globulin Reagent, Z350**

**Monospecific Anti-Human IgG, Z356**

**ALBAcyte® RhD Negative CAT Reagent Red Cells for Antibody Screening, Z466**

**ALBAclone® Anti-Fya, Z152**

**ALBAclone® Anti-Fyb, Z154**

**ORTHO™ Sera Anti-Fya Human Monoclonal IgG, 6904486 (FD151B)**

**ORTHO™ Sera Anti-Fyb Human Polyclonal IgG, 6904487 (FD153B)**

**ORTHO™ Sera Anti-Jka Human Monoclonal IgM, 6904488 (FD162B)**

**ORTHO™ Sera Anti-Jkb Human Monoclonal IgM 6904489 (FD166B)**

**ALBAcheck® BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit – Z250**

**ALBAcheck® BGS Anti-D <0.1 IU/mL – Z262**

**ALBAcheck® BGS Anti-D 0.05 IU/mL – Z263**

**ALBAcyte® IgG Sensitised Reagent Red Cells – Z441**

**ALBAcheck® - BGS AB Serum (Human) – Z281**

**CE 1434**

Išduota pagal Sutartį Nr. MD-010/2022

Paraiška Nr: 517/2022

Sertifikate yra kvalifikuotas parašas.

Varšuva, 24/05/2022

*Tomasz Koeber*

Elektronicznie podpisany  
przez Tomasz Artur Koeber  
Data: 2022.05.24 11:59:23  
+02'00'

**Direktorius  
Medicinos prietaisų  
sertifikavimo skyrius**