

/TŁUMACZENIE UWIERZYTELNIONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO/

[logo]

Deklaracja zgodności

Numer identyfikacyjny certyfikatu: DoC-08P31-SD DELK TPM
Oficjalna nazwa wytwórcy: Abbott GmbH & Co. KG
Oficjalny adres wytwórcy: Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Niemcy

Numery wykazu i kod wielkości wyrobów	Kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN)	Nazwy i opis wyrobów	Klasyfikacja
08P3124	54277	Alinity i Intact PTH Reagent Kit (2 x 100 Tests)	Deklaracja własna
08P3134	54277	Alinity i Intact PTH Reagent Kit (2 x 500 Tests)	Deklaracja własna
08P3102	42207	Alinity i Intact PTH Calibrators	Deklaracja własna
08P3111	42208	Alinity i Intact PTH Controls	Deklaracja własna

Autoryzowany przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)	Nie dotyczy
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)	Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Hiszpania
Normy zharmonizowane	Wyszczególnione w dokumentacji technicznej

My, niżej podpisani, niniejszym oświadczamy, że wyroby do diagnostyki *in vitro* opisane powyżej i opatrzone znakiem CE są zgodne ze stosownymi przepisami Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* przy transponowaniu ich do prawa państw członkowskich.

Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z załącznikiem III do Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* i zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

Podpis:	<u>[podpis nieczytelny]</u>	Podpis:	<u>[podpis nieczytelny]</u>
Imię i nazwisko:	Claudia Becker	Imię i nazwisko:	Susanne Ulrich
Stanowisko:	starszy kierownik ds. jakości operacyjnej	Stanowisko:	starszy kierownik działu spraw regulacyjnych
Data zatwierdzenia:	<i>[wpis odręczny: „24 stycznia 2019 r.”]</i>	Data zatwierdzenia:	<i>[wpis odręczny: „22 stycznia 2019 r.”]</i>
		Data wydania:	<i>[wpis odręczny: „24 stycznia 2019 r.”]</i>
		Miejsce wydania:	65205 Wiesbaden, Niemcy
		Dokument zastępuje:	Nie dotyczy
		Obowiązuje od (data lub numer partii):	<i>[wpis odręczny: „24 stycznia 2019 r.”]</i>

Ja, niżej podpisana Anna Kołcz, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod nr. TP/1009/05, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawioną mi kopią dokumentu.

Warszawa, 13 maja 2019 r.

Nr rep.: 243/2019



Declaration of Conformity

Certificate Identification: DoC-08P31-SD DELK TPM
Legal Manufacturer's Name: Abbott GmbH & Co. KG
Legal Manufacturer's Address: Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
08P3124	54277	Alinity i Intact PTH Reagent Kit (2 x 100 Tests)	Self-declared
08P3134	54277	Alinity i Intact PTH Reagent Kit (2 x 500 Tests)	Self-declared
08P3102	42207	Alinity i Intact PTH Calibrators	Self-declared
08P3111	42208	Alinity i Intact PTH Controls	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Llica d'Amunt, Barcelona, Spain.
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature:



Full Name:

Claudia Becker

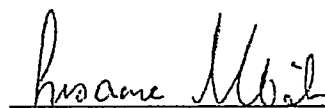
Position:

Senior Manager
Operations Quality

Date of Approval:

24 Jan 2019

Signature:



Full Name:

Susanne Ulrich

Position:

Senior Manager Regulatory Affairs

Date of Approval:

22 Jan 2019

Date Issued:

24 Jan 2019

Place Issued:

65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes:

Not applicable

Effective (Date or Lot Number):

24 Jan 2019