

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

*[treść w nawiasach kwadratowych pisana kursywą pochodzi od tłumacza przysięgłego]
[wpisy odręczne zaznaczono kursywą]*

[logo:] **Abbott**

Deklaracja zgodności

Numer identyfikacyjny deklaracji: DoC-08P49-SD DELK TPM
Nazwa uprawnionego wytwórcy: Abbott GmbH & Co. KG
Adres uprawnionego 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
08P4920	54588	Alinity i CA 125 II Reagent Kit (2 x 100 Testów)	Deklaracja własna
08P4930	54588	Alinity i CA 125 II Reagent Kit (2 x 500 Testów)	Deklaracja własna
08P4901	38231	Alinity i CA 125 II Calibrators	Deklaracja własna
08P4910	38230	Alinity i CA 125 II Controls	Deklaracja własna

Upoważniony przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)	Nie dotyczy
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)	Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355, USA.
Normy zharmonizowane	Wskazane w dokumentacji technicznej

My, niżej podpisani, niniejszym oświadczamy, że wyroby medyczne do diagnostyki in vitro opisane powyżej i oznaczone znakiem CE są zgodne z odpowiednimi postanowieniami dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro przetransponowanymi do porządków prawnych państw członkowskich.

Niniejsza deklaracja została złożona zgodnie z Załącznikiem III do dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro oraz wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

Podpis: /-/ podpis nieczytelny
Imię i nazwisko: **Philipp Geipel**
Stanowisko: **Kierownik ds. zapewniania jakości**
Data zatwierdzenia: 29 marca 2017 r.

Podpis: /-/ podpis nieczytelny
Imię i nazwisko: **Susanne Ulrich**
Stanowisko: **Kierownik wyższego szczebla działu ds. zgodności z przepisami**
Data zatwierdzenia: 29 marca 2017 r.
Data wydania: 29 marca 2017 r.
Miejsce wydania: **65205 Wiesbaden, Niemcy**
Zastępuje: **Nie dotyczy**
Obowiązuje (data lub numer serii): 29 marca 2017 r.

Nr repertorium 1060/2017

Ja, niżej podpisany, Arkadiusz Deliś, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości pod numerem TP/19/13, niniejszym zaświadczam, że powyższy tekst jest wiernym i pełnym tłumaczeniem okazanej mi kopii dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Liczba znaków i stron (1125 znaków na stronie): 1919 znaków (2 strony)

Warszawa, 7 sierpnia 2017 r.



Declaration of Conformity

Certificate Identification: DoC-08P49-SD DELK TPM
Legal Manufacturer's Name: Abbott GmbH & Co. KG
Legal Manufacturer's Address: Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

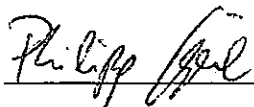
List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
08P4920	54588	Alinity i CA 125 II Reagent Kit (2 x 100 Tests)	Self-declared
08P4930	54588	Alinity i CA 125 II Reagent Kit (2 x 500 Tests)	Self-declared
08P4901	38231	Alinity i CA 125 II Calibrators	Self-declared
08P4910	38230	Alinity i CA 125 II Controls	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355, USA.
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:

Philipp Geipel

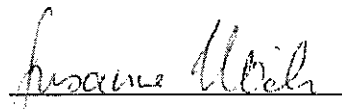
Position:

Manager QA

Date of Approval:

2017-03-29

Signature:



Full Name:

Susanne Ulrich

Position:

Senior Manager Regulatory Affairs

Date of Approval:

29/03/2017

Date Issued:

29/ Mar / 2017

Place Issued:

65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes:

Not applicable

Effective (Date or Lot Number):

29/ Mar / 2017