

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 09P35 AIDD Sligo
Nazwa uprawnionego wytwórcy: Abbott Ireland Diagnostics Division
Adres uprawnionego wytwórcy: Finisklin Business Park, Sligo, Irlandia

Numery wykazu i kod wielkości wyrobów	Kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN)	Nazwy i opis wyrobów	Klasyfikacja
09P3522	58729	Alinity i Anti-TPO Reagent Kit	Deklaracja własna
09P3501	55210	Alinity i Anti-TPO Calibrators	Deklaracja własna
09P3510	55211	Alinity i Anti-TPO Controls	Deklaracja własna

Upoważniony przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)	Nie dotyczy
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlandia oraz Fisher Diagnostics, dział Fisher Scientific Company LLC, część Thermo Fisher Scientific, Inc. 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645, 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: Joe Murray

Stanowisko: Kierownik ds. jakości

Data zatwierdzenia: 9 listopada 2017 r.

Data wydania: 9 listopada 2017 r.

Zastępuje: Nie dotyczy

Podpis: /-/ podpis nieczytelny

Imię i nazwisko: Lorraine Whitney

Kierownik wyższego szczebla działu ds.
zgodności z przepisami

Data zatwierdzenia: 9 listopada 2017 r.

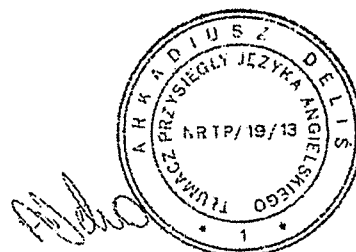
Miejsce wydania: Abbott Ireland Diagnostics Division, Sligo

Obowiązuje (data lub numer serii): 9 listopada 2017 r.

Nr repertorium 464/2018

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): 1978 znaków (2 strony)

Warszawa, 24 kwietnia 2018 r.





Declaration of Conformity

Certificate Identification: DOC_09P35_AIDD Sligo
Legal Manufacturer's Name: Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
09P3522	58729	Alinity i Anti-TPO Reagent Kit	Self-declared
09P3501	55210	Alinity i Anti-TPO Calibrators	Self-declared
09P3510	55211	Alinity i Anti-TPO Controls	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	NA
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland and Fisher Diagnostics, A Div. of Fisher Scientific Company, LLC A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc. 8365 Valley Pike, Middletown VA 22645 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.

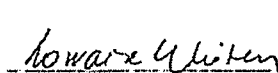
Signature: 

Full Name: Joe Murray
Position: Quality Manager

Date of Approval: 09 Nov 17

Date Issued: 09 Nov 17

Supersedes: NA

Signature: 

Full Name: Lorraine Whitney
Position: Senior Manager Regulatory Affairs

Date of Approval: 9 Nov 2017

Place Issued: AIDD, Sligo

Effective (Date or Lot Number): 09 Nov 17