

[uwagi tłumacza sporządzono kursywą w nawiasach kwadratowych]
[logo Abbott]

Deklaracja zgodności

Numer identyfikacyjny
certyfikatu:

DOC_1P06_LC

IRIS V4

Oficjalna nazwa wytwórcy:

Abbott Laboratories
Diagnostics Division
[Laboratoria Abbott,
Pion Diagnostyczny]

Oficjalny adres wytwórcy:

Abbott Park, IL 60064 USA

Numery wykazów i kody wielkości wyrobów	Kod GMDN	Nazwy i opisy wyrobów	Klasyfikacja
1P06-01	43865	Transplant Pretreatment Tubes	Deklaracja własna
1P06-02	43865	Transplant Pretreatment Tubes	Deklaracja własna
1P06-03	43865	Transplant Pretreatment Tubes	Deklaracja własna
Autoryzowany Przedstawiciel w Europie (Nazwa i adres)		Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring-2 65205 Wiesbaden, Niemcy	
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (Nazwa i adres)		Fujirebio Diagnostics, Incorporated 201 Great Valley Parkway Malvern, PA 19355, USA	
Normy zharmonizowane		Wymienione 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:

[podpis nieczytelny]

Imię i nazwisko:

[wpis odręczny: Michelle Cunningham]

Stanowisko:

[wpis odręczny: kierownik ds. jakości]

Data zatwierdzenia:

[wpis odręczny: 25 kwietnia 2019 r.]

Data wydania:

[wpis odręczny: 25 kwietnia 2019 r.]

Dokument zastępuje:

12 czerwca 2012 r.

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Podpis *[podpis nieczytelny]*

Imię i nazwisko: *[wpis odręczny, imiona nieczytelne: Murawski]*

Stanowisko: *[wpis odręczny: dyrektor ds. rejestracyjnych]*

Data zatwierdzenia: *[wpis odręczny: 25 kwietnia 2019 r.]*

Miejsce wydania: Abbott Laboratories, Diagnostics Division,
Abbott Park, IL 60064, USA.

Obowiązuje (data lub numer partii): *[wpis odręczny: 25 kwietnia 2019 r.]*

Repertorium nr 558/2019

Ja, niżej podpisana Katarzyna Owczarek, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod nr. TP/50/12, poświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z kopią dokumentu, którą mi okazano.

Warszawa, 23 lipca 2019 roku





Declaration of Conformity

Certificate Identification:
Legal Manufacturer's Name:

DOC 1P06 LC
Abbott Laboratories
Diagnostics Division

IRIS V4

Legal Manufacturer's Address:

Abbott Park, IL 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
1P06-01	43865	Transplant Pretreatment Tubes	Self-declared
1P06-02	43865	Transplant Pretreatment Tubes	Self-declared
1P06-03	43865	Transplant Pretreatment Tubes	Self-declared
Authorized European Representative (Name and Address)		Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring-2 65205 Wiesbaden, Germany	
Storage site of technical documentation (Name and Address)		Fujirebio Diagnostics, Incorporated 201 Great Valley Parkway Malvern, PA 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:

Michelle Cunningham

Full Name:

Michelle Cunningham

Position:

Quality Manager

Date of Approval:

05 APRIL 2019

Date Issued:

25 April 2019

Supersedes:

12 June 2012

Signature:

MaryCech Murawski

Full Name:

MaryCech Murawski

Position:

Regulatory Affairs, Dir

Date of Approval:

25 April 2019

Place Issued:

Abbott Laboratories, Diagnostics
Division, Abbott Park, IL 60064 USA

Effective (Date or
Lot Number):

05 April 2019