

TLUMACZENIE UWIERZYTELNIONE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO/

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

[logo:] **Abbott**

Deklaracja zgodności

Numer identyfikacyjny deklaracji: DoC-07P47-AII DELK
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
07P4722	52442	Alinity i Toxo IgM Reagent Kit (2x100 Tests)	Załącznik II Wykaz B
07P4732	52442	Alinity i Toxo IgM Reagent Kit (2x500 Tests)	Załącznik II Wykaz B
07P4701	42163	Alinity i Toxo IgM Calibrator	Załącznik II Wykaz B
07P4710	42164	Alinity i Toxo IgM Controls	Załącznik II Wykaz B
Upoważniony przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)		Nie dotyczy	
Jednostka notyfikowana (nazwa i adres)		LRQA Limited, 1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham B37 7ES, Zjednoczone Królestwo	
Numer jednostki notyfikowanej		0088	
Numer certyfikatu zatwierdzenia		LRQ 0964174	
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)		Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Niemcy	
Normy zharmonizowane		Wskazane 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 złożona zgodnie z Załącznikiem IV do dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* i zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

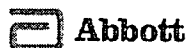
Podpis: /-/ podpis nieczytelny
Imię i nazwisko: **Claudia Becker**
Stanowisko: **Kierownik ds. jakości**
Data
zatwierdzenia: 6 marca 2017 r.

Podpis: /-/ podpis nieczytelny
Imię i nazwisko: **Susanne Ulrich**
Stanowisko: **Kierownik wyższego szczebla działu ds. zgodności z przepisami**
Data
zatwierdzenia: 3 marca 2017 r.
Data wydania: 6 marca 2017 r.
Miejsce wydania: **65205 Wiesbaden, Niemcy**
Zastępuje: **Nie dotyczy**
Obowiązuje (data lub numer serii): 6 marca 2017 r.

Repertorium nr 247/2018

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, 17 maja 2018 r.





Declaration of Conformity

Certificate Identification: DoC-07P47-All DELK
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
07P4722	52442	Alinity i Toxo IgM Reagent Kit (2 x 100 Tests)	Annex II List B
07P4732	52442	Alinity i Toxo IgM Reagent Kit (2 x 500 Tests)	Annex II List B
07P4701	42163	Alinity i Toxo IgM Calibrator	Annex II List B
07P4710	42164	Alinity i Toxo IgM Controls	Annex II List B

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Notified Body (name and address)	LRQA Limited, 1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham B37 7ES, United Kingdom
Notified Body number	0088
Approval Certificate No.	LRQ 0964174
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.
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 IV of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature:

Full Name:

Claudia Becker

Position:

Manager Quality

Date of Approval:

06 Mar. 2017

Signature:

Full Name:

Susanne Ulrich

Position:

Senior Manager Regulatory Affairs

Date of Approval:

05/05/2017

Date Issued:

06/ Mar / 2017

Place Issued:

65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes:

Not applicable

Effective (Date or Lot Number):

06/ Mar / 2017