

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[logo firmy Abbott]

Deklaracja Zgodności

Numer identyfikacyjny deklaracji: DoC-07P48-AIDD Longford
Oficjalna nazwa wytwórcy: Dział Diagnostyki Abbott Irlandia
Oficjalny adres wytwórcy: Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Irlandia

Numery wykazu i kod wielkości wyrobów	Kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN)	Nazwy i opis wyrobów	Klasyfikacja
07P4820	54386	Alinity i TSH Reagent Kit	Deklaracja własna
07P4830	54386	Alinity i TSH Reagent Kit	Deklaracja własna
07P4801	38272	Alinity i TSH Calibrators	Deklaracja własna
07P4810	38271	Alinity i TSH Controls	Deklaracja własna

Autoryzowany przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)	nie dotyczy
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)	Dział Diagnostyki Abbott Irlandia, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Irlandia Dział: Dział Spraw Regulacyjnych
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.

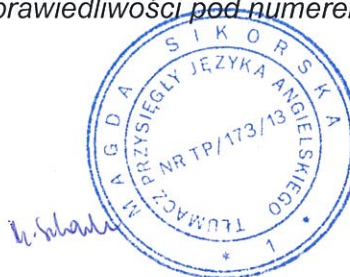
Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z Załącznikiem III Dyrektywy IVD i zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

Podpis: [podpis nieczytelny]	Podpis: [podpis nieczytelny]
Imię i nazwisko: Kevin Callaghan	Imię i nazwisko: Lorraine Whitney
Stanowisko: Kierownik ds. jakości	Stanowisko: Starszy kierownik ds. regulacyjnych
Data zatwierdzenia: 31 grudnia 2016 r.	Data zatwierdzenia: 31 grudnia 2016 r.
Data wydania: 31 grudnia 2016 r.	Miejsce wydania: AIDD Longford
Zastępuje: Nie dotyczy	Obowiązuje (data lub numer partii): 31 grudnia 2016 r.

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z kopią dokumentu w języku angielskim. Magda Sikorska, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez ministra sprawiedliwości pod numerem TP/173/13.

Numer w repertorium: 134/2017

Warszawa, 27.01.2017, Liczba stron: 2





Abbott

Declaration of Conformity


Certificate Identification: DOC-07P48-AIDD Longford
Legal Manufacturer's Name: Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland

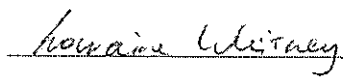
List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
07P4820	54386	Alinity i TSH Reagent Kit	Self-declared
07P4830	54386	Alinity i TSH Reagent Kit	Self-declared
07P4801	38272	Alinity i TSH Calibrators	Self-declared
07P4810	38271	Alinity i TSH Controls	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland Department: Regulatory Affairs
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: Kevin Callaghan
Position: Quality Manager
Date of Approval: 31 Dec 2016
Date Issued: 31 DEC 16
Supersedes: Not applicable

Signature: 
Full Name: Lorraine Whitney
Position: Senior Manager Regulatory Affairs
Date of Approval: 31 DEC 16
Place Issued: AIDD Longford
Effective (Date or Lot Number): 31 DEC 16