

## 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-07P66-AIDD Longford  
Nazwa uprawnionego wytwórcy: Abbott Ireland Diagnostics Division  
Adres uprawnionego wytwórcy: Lisnamuck, Longford, hrabstwo Longford, Irlandia

Numery wykazu i kod wielkości wyrobów	Kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN)	Nazwy i opis wyrobów	Klasyfikacja
07P6620	54335	Alinity i Prolactin Reagent Kit	Deklaracja własna
07P6630	54335	Alinity i Prolactin Reagent Kit	Deklaracja własna
07P6601	54337	Alinity i Prolactin Calibrators	Deklaracja własna
07P6610	54338	Alinity i Prolactin Controls	Deklaracja własna
Upoważniony przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)		Nie dotyczy	
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)		Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, hrabstwo Longford, Irlandia Dział: ds. zgodności z przepisami	
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.

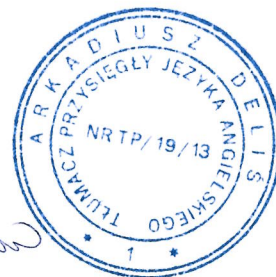
Podpis:                     /-/ podpis nieczytelny                      
Imię i nazwisko: Siobhan Wright  
Stanowisko: Dyrektor ds. zapewniania jakości/  
Kierownik Zakładu ds. jakości  
Data zatwierdzenia: 24 KWIETNIA 2019 R.  
Data wydania: 24 KWIETNIA 2019 R.  
Zastępuje: 31 GRUDNIA 2016 R.

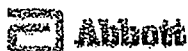
Podpis:                     /-/ podpis nieczytelny                      
Imię i nazwisko: Lorraine Whitney  
Stanowisko: Kierownik wyższego szczebla działu ds.  
zgodności z przepisami  
Data zatwierdzenia: 19 KWIETNIA 2019 R.  
Abbott Ireland Diagnostics Division,  
Miejsce wydania: Longford  
Obowiązuje (data lub numer serii): 24 KWIETNIA 2019 R.

### Nr repertorium 499/2019

*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): 2010 znaków (2 strony)*

*Warszawa, 24 maja 2019 r.*





## Declaration of Conformity

Certificate Identification: DOC-07P66-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
07P6620	54335	Alinity i Prolactin Reagent Kit	Self-declared
07P6630	54335	Alinity i Prolactin Reagent Kit	Self-declared
07P6601	54337	Alinity i Prolactin Calibrators	Self-declared
07P6610	54338	Alinity i Prolactin 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: *Siobhan Wright*  
Full Name: Siobhan Wright  
Position: Director Quality Assurance/  
Site Quality Head  
Date of Approval: 24-APR-19  
Date Issued: 24-APR-19  
Supersedes: 31-DEC-16

Signature: *Lorraine Whitney*  
Full Name: Lorraine Whitney  
Position: Senior Manager Regulatory Affairs  
Date of Approval: 19 APR 2019  
Place Issued: AIDD Longford  
Effective (Date or Lot Number): 24-APR-19