

**/TŁUMACZENIE UWIERZYTELNIONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO/**

[logo]Abbott

**Deklaracja zgodności**

**Numer identyfikacyjny świadectwa:** DoC-08P13-AIDD Longford  
**Oficjalna nazwa wytwórcy:** Dział Diagnostyki Abbott Irlandia  
 Lisnamuck, Longford,  
 Co. Longford  
**Urzędowy adres wytwórcy:** Irlandia

Numbry wykazu i kod wielkości wyrobów	Kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN)	Nazwy i opis wyrobów	Klasyfikacja
08P1322 08P1324 08P1327 08P1332 08P1334 08P1337	60780	Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit	Deklaracja własna
08P1301	54011	Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators	Deklaracja własna
08P1310	54012	Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Controls	Deklaracja własna

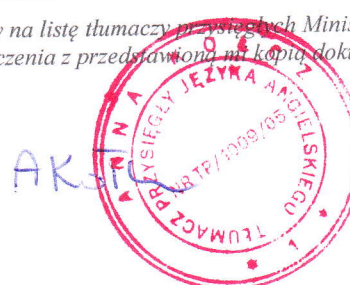
<b>Autoryzowany przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)</b>	Nie dotyczy
<b>Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)</b>	Dział Diagnostyki Abbott Irlandia, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Irlandia Dział ds. rejestracji
<b>Normy zharmonizowane</b>	Wymienione w dokumentacji technicznej

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 przeniesieniu 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]	Podpis:	[podpis nieczytelny]
Imię i nazwisko:	Siobhan Wright	Imię i nazwisko:	Lorraine Whitney
Stanowisko:	dyrektor działu zapewnienia jakości/kierownik ds. jakości zakładu	Stanowisko:	dyrektor działu spraw regulacyjnych
Data zatwierdzenia:	[tekst odręczny:] 17 grudnia 2020 r.	Data zatwierdzenia:	16 grudnia 2020 r.
Data wydania:	[tekst odręczny:] 17 grudnia 2020 r.	Miejsce wydania:	Dział Diagnostyki Abbott Irlandia, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Irlandia
Dokument zastępuje:	23 stycznia 2019 r.	Obowiązuje (data lub numer partii):	[tekst odręczny:] 17 grudnia 2020 r.

\*\*\*\*\*  
 Ja, niżej podpisana Anna Kołcz, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod nr. TP/1009/05, zaświadcza zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawioną mi kopią dokumentu.  
 Warszawa, 4 maja 2021 r. Nr rep.: 108/2021



## Declaration of Conformity

**Certificate Identification:** DOC-08P13-AIDD Longford  
**Legal Manufacturer's Name:** Abbott Ireland Diagnostics Division  
 Lisnamuck, Longford,  
 Co. Longford  
**Legal Manufacturer's Address:** Ireland

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
08P1322 08P1324 08P1327 08P1332 08P1334 08P1337	60780	Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit	Self-declared
08P1301	54011	Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators	Self-declared
08P1310	54012	Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Controls	Self-declared

<b>Authorized European Representative (name and address)</b>	N/A
<b>Storage site of technical documentation (name and address)</b>	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland Department: Regulatory Affairs
<b>Harmonized Standards</b>	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

Signature: Lorraine Whitney

Full Name: Siobhan Wright

Full Name: Lorraine Whitney

Position: Director Quality Assurance / Site Quality Head

Position: Director Regulatory Affairs

Date of Approval: 17-Dec-2020

Date of Approval: 16 Dec 2020

Date Issued: 17-Dec-2020

Place Issued: Abbott Ireland Diagnostics Division,  
Lisnamuck, Longford, Co. Longford,  
Ireland

Supersedes: 23 Jan 2019

Effective (Date or Lot Number): 17-Dec-2020