

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[logo firmy Abbott]

Deklaracja Zgodności

Numer identyfikacyjny świadectwa: DOC_01R18_AIDD Sligo
 Oficjalna nazwa wytwórcy: Dział Diagnostyki Abbott Irlandia
 Oficjalny adres wytwórcy: Finisklin Business Park, Sligo, Irlandia

Numery wykazu i kod wielkości wyrobów	Kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN)	Nazwy i opis wyrobów	Klasyfikacja
01R1822	58731	Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit	Deklaracja własna
01R1832	58731	Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit	Deklaracja własna
01R1801	54314	Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators	Deklaracja własna
01R1810	54315	Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Controls	Deklaracja własna

Autoryzowany przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)	Nie dotyczy
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)	Abbott Ireland Diagnostics Division (Dział Diagnostyki Abbott Irlandia), Finisklin Business Park, Sligo, Irlandia oraz Fisher Diagnostics, dział firmy Fisher Scientific Company LLC, część firmy Thermo Fisher Scientific Inc. 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645, USA
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.

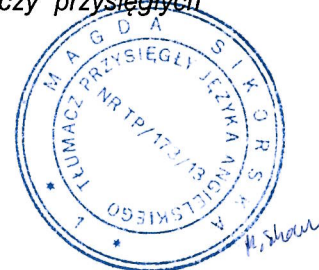
Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z Załącznikiem III Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* i zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

Podpis:	<u>[podpis nieczytelny]</u>	Podpis:	<u>[podpis nieczytelny]</u>
Imię i nazwisko:	Joe Murray	Imię i nazwisko:	Lorraine Whitney
Stanowisko:	Kierownik ds. jakości	Stanowisko:	Kierownik Wyższego Szczebla Działu Rejestracji Produktów Chemicznych
Data zatwierdzenia:	<u>19 grudnia 2017 r.</u>	Data zatwierdzenia:	<u>19 grudnia 2017 r.</u>
Data wydania:	<u>19 grudnia 2017 r.</u>	Miejsce wydania:	AIDD, Sligo
Dokument zastępuje:	<u>Nie dotyczy</u>	Obowiązuje (data lub numer partii):	<u>19 grudnia 2017 r.</u>

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: 418/2018

Warszawa, 27.04.2018, liczba stron przeliczeniowych: 2





Declaration of Conformity

Certificate Identification: DOC_01R18_AIDD Sligo
Legal Manufacturer's Name: Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

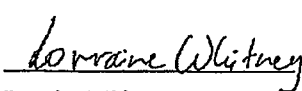
List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
01R1822	58731	Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit	Self-declared
01R1832	58731	Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit	Self-declared
01R1801	54314	Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators	Self-declared
01R1810	54315	Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Controls	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	NA
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland and Fisher Diagnostics, A Div. of Fisher Scientific Company, LLC A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc. 8365 Valley Pike, Middletown VA 22645 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: 
Full Name: Joe Murray
Position: Quality Manager

Signature: 
Full Name: Lorraine Whitney
Position: Senior Manager Regulatory Affairs

Date of Approval: 19 Dec 17

Date of Approval: 19 Dec 2017

Date Issued: 19 Dec 17

Place Issued: AIDD, Sligo

Supersedes: N/A

Effective (Date or Lot Number): 19 Dec 17