

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-04T75-SD-DLK-TPM
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
04T7520	54237	Alinity i Insulin Reagent Kit (2x100 tests)	Deklaracja własna
04T7501	42091	Alinity i Insulin Calibrators	Deklaracja własna
04T7510	42092	Alinity i Insulin Controls	Deklaracja własna

Upoważniony przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)	Nie dotyczy
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)	DENKA SEIKEN CO., LTD. Centrala 2-1-1, Nihonbashi-Muromachi, Chuo-ku, Tokio, 103-8338 Japonia Zakład w Kagamida 1359-1 Kagamida, Kigoshi Gosen-shi, Niigata, 959-1695 Japonia
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: **Dr. Holger Kost**
Stanowisko: **Kierownik ds. jakości**
Data zatwierdzenia: 5 grudnia 2017 r.

Podpis: /-/ podpis nieczytelny
Imię i nazwisko: **Susanne Ulrich**
Stanowisko: **Kierownik wyższego szczebla działu ds. zgodności z przepisami**
Data zatwierdzenia: 5 grudnia 2017 r.
Data wydania: 5 grudnia 2017 r.
Miejsce wydania: **65205 Wiesbaden, Niemcy**
Zastępuje: **Nie dotyczy**
Obowiązuje (data lub numer serii): 5 grudnia 2017 r.

Nr repertorium 457/2018

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): 1903 znaki (2 strony)

Warszawa, 24 kwietnia 2018 r.



Declaration of Conformity

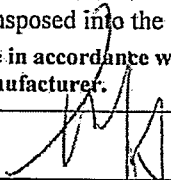
Certificate Identification: DOC-04T75-SD-DLK-TPM
Legal Manufacturer's Name: Abbott GmbH & Co. KG
Legal Manufacturer's Address: Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

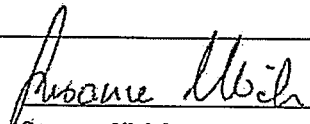
List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
04T7520	54237	Alinity i Insulin Reagent Kit (2x100 tests)	Self-declared
04T7501	42091	Alinity i Insulin Calibrators	Self-declared
04T7510	42092	Alinity i Insulin Controls	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage of technical documentation (name and address)	DENKA SEIKEN CO., LTD. Head Office 2-1-1, Nihonbashi-Muromachi, Chuo-ku, Tokyo, 103-8338 Japan Kagamida Factory 1359-1 Kagamida, Kigoshi Gosen-shi, Niigata, 959-1695 Japan
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: Dr. Holger Kost
Position: Head of Quality
Date of Approval: 2017-12-05

Signature: 
Full Name: Susanne Ulrich
Position: Senior Manager Regulatory Affairs
Date of Approval: 05/Dec/2017

Date Issued: 05/Dec/2017
Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany
Supersedes: Not applicable
Effective (Date or Lot Number): 05/Dec/2017