

# TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[logo firmy Abbott]

## Deklaracja Zgodności

Numer identyfikacyjny certyfikatu: DoC-06P1170, 06P1270-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
06P1170	58793	Alinity Trigger Solution	Deklaracja własna
06P1270	61163	Alinity Pre-Trigger Solution	Deklaracja własna

Autoryzowany przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)	Nie dotyczy
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)	Dział Diagnostyki Abbott Irlandia, Finisklin Business Park, Sligo, 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 w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* i zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

Podpis:	[podpis]	Podpis:	[podpis nieczytelny]
Imię i nazwisko:	Joe Murray	Imię i nazwisko:	Noel Haren
Stanowisko:	Director Quality Assurance/Site Quality Head	Stanowisko:	Manager Regulatory Affairs
Data zatwierdzenia:	[wpis odręczny:] 28 września 2020 r.	Data zatwierdzenia:	[wpis odręczny:] 28 września 2020 r.
Data wydania:	[wpis odręczny:] 28 września 2020 r.	Miejsce wydania:	AIDD Sligo
Dokument zastępuje:	Nie dotyczy	Obowiązuje (data lub numer partii):	[wpis odręczny:] 28 września 2020 r.

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z kopią dokumentu w języku angielskim.



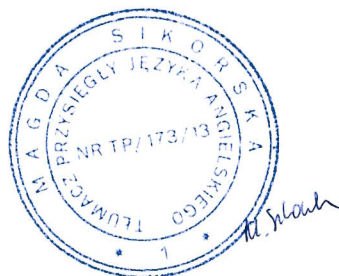
# TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

*Magda Sikorska, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez ministra sprawiedliwości pod numerem TP/173/13.*

*Numer w repertorium: 396/2020*

*Warszawa, 14.10.2020*

*Liczba stron przeliczeniowych: 2*



## Declaration of Conformity

**Certificate Identification:** DoC-06P1170, 06P1270-AIDD Sligo  
**Legal Manufacturer's Name:** Abbott Ireland Diagnostics Division  
**Legal Manufacturer's Address:** Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

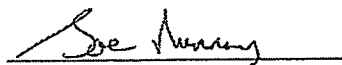
List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
06P1170	58793	Alinity Trigger Solution	Self-declared
06P1270	61163	Alinity Pre-Trigger Solution	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, 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:

Joe Murray

Position:

Director Quality Assurance/Site  
Quality Head

Date of Approval:

28 Sep 2020

Date Issued:

28 Sep 2020

Supersedes:

N/A

Signature:



Full Name:

Noel Haren

Position:

Manager Regulatory Affairs

Date of Approval:

28 Sep 2020

Place Issued:

AIDD Sligo

Effective (Date or  
Lot Number):

28 Sep 2020