

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-7P45-AII DELK
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
07P4522	52438	Alinity i Toxo IgG Reagent Kit (2x100 Tests)	Załącznik II Wykaz B
07P4532	52438	Alinity i Toxo IgG Reagent Kit (2x100 Test)	Załącznik II Wykaz B
07P4501	42166	Alinity i Toxo IgG Calibrators	Załącznik II Wykaz B
07P4510	42167	Alinity i Toxo IgG Controls	Załącznik II Wykaz B

Upoważniony przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)	Nie dotyczy
Jednostka notyfikowana (nazwa i adres)	LRQA Limited, 1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham B37 7ES, Wielka Brytania
Numer jednostki notyfikowanej	0088
Numer certyfikatu zatwierdzenia	LRQ 0964174
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)	Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Niemcy.
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 IV do dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro oraz wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

Podpis: /-/ podpis nieczytelny
Imię i nazwisko: **Claudia Becker**
Stanowisko: **Kierownik ds. jakości**
Data zatwierdzenia: 27 lutego 2017 r.

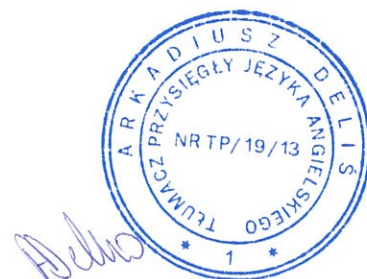
Podpis: /-/ podpis nieczytelny
Imię i nazwisko: **Susanne Ulrich**
Stanowisko: **Kierownik wyższego szczebla działu ds. zgodności z przepisami**
Data zatwierdzenia: 27 lutego 2017 r.
Data wydania: 27 lutego 2017 r.
Miejsce wydania: **65205 Wiesbaden, Niemcy**
Zastępuje: **Nie dotyczy**
Obowiązuje (data lub numer serii): 27 lutego 2017 r.

Nr repertorium 368/2017

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): 2078 znaków (2 strony)

Warszawa, 27 marca 2017 r.



Declaration of Conformity

Certificate Identification: DoC-07P45-AII DELK
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
07P4522	52438	Alinity i Toxo IgG Reagent Kit (2 x 100 Tests)	Annex II List B
07P4532	52438	Alinity i Toxo IgG Reagent Kit (2 x 500 Tests)	Annex II List B
07P4501	42166	Alinity i Toxo IgG Calibrators	Annex II List B
07P4510	42167	Alinity i Toxo IgG Controls	Annex II List B

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Notified Body (name and address)	LRQA Limited, 1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham B37 7ES, United Kingdom
Notified Body number	0088
Approval Certificate No.	LRQ 0964174
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.
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 IV of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: C. Becker

Full Name: **Claudia Becker**

Position: **Manager Quality**

Date of Approval: 27 Feb 2017

Signature: Susanne Ulrich

Full Name: **Susanne Ulrich**

Position: **Senior Manager Regulatory Affairs**

Date of Approval: 27 Feb 2017

Date Issued: 27 Feb / 2017

Place Issued: **65205 Wiesbaden, Germany**

Supersedes: **Not applicable**

Effective (Date or Lot Number): 27 Feb / 2017