

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: 08P14/08P15

Nazwa uprawnionego wytwórcy: Abbott Ireland Diagnostics Division

Adres uprawnionego wytwórcy: Lisnamuck, Longford, hrabstwo Longford, Irlandia.

Numery wykazu i kod wielkości wyrobów	Kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN)	Nazwy i opis wyrobów	Klasyfikacja
08P1422 08P1432	60982	Alinity i Folate Reagent Kit	Deklaracja własna
08P1440	54455	Alinity i Folate RBC Lysis Diluent	Deklaracja własna
08P1460	58208	Alinity i Folate Manual Diluent	Deklaracja własna
08P1401	41931	Alinity i Folate Calibrators	Deklaracja własna
08P1410	41932	Alinity i Folate Controls	Deklaracja własna
08P1542	54455	Alinity i Folate Lysis Reagent	Deklaracja własna

Upoważniony przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)	Nie dotyczy
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, hrabstwo Longford, Irlandia
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: Siobhan Wright

Dyrektor ds. zapewniania jakości/ Kierownik

Stanowisko: Zakładu ds. jakości

Data zatwierdzenia: 24 KWIETNIA 2019 R.

Data wydania: 24 KWIETNIA 2019 R.

Zastępuje: 7 lutego 2018 r.

Podpis: /-/ podpis nieczytelny

Imię i nazwisko: Lorraine Whitney

Kierownik wyższego szczebla działu ds.

Stanowisko: zgodności z przepisami

Data zatwierdzenia: 19 KWIETNIA 2019 R.

Abbott Ireland Diagnostics Division,
Lisnamuck, Longford, hrabstwo Longford,
Irlandia

Miejsce wydania:

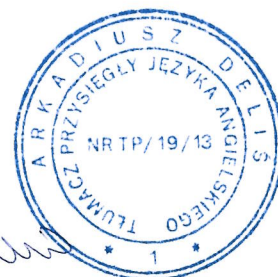
Obowiązuje (data lub numer serii): 24 KWIETNIA 2019 R.

Nr repertorium 507/2019

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): 2124 znaki (2 strony)

Warszawa, 24 maja 2019 r.





Declaration of Conformity

Certificate Identification: 08P14/08P15
Legal Manufacturer's Name: Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
08P1422 08P1432	60982	Alinity i Folate Reagent Kit	Self-declared
08P1440	54455	Alinity i Folate RBC Lysis Diluent	Self-declared
08P1460	58208	Alinity i Folate Manual Diluent	Self-declared
08P1401	41931	Alinity i Folate Calibrators	Self-declared
08P1410	41932	Alinity i Folate Controls	Self-declared
08P1542	54455	Alinity i Folate Lysis Reagent	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage of technical documentation (name and address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.
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: Siobhan Wright

Full Name: Siobhan Wright
Position: Director Quality Assurance /
Site Quality Head

Date of Approval: 24-APR-19

Date Issued: 24-APR-19

Supersedes: 07 Feb 18

Signature: Lorraine Whitney

Full Name: Lorraine Whitney
Position: Senior Manager Regulatory Affairs

Date of Approval: 19 APR 2019

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

Effective (Date or Lot Number): 24-APR-19