

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[logo firmy Abbott]

Deklaracja Zgodności

Numer identyfikacyjny deklaracji: DoC-07P64-09P10-AII DELK
Oficjalna nazwa wytwórcy: Abbott GmbH & Co. KG
Oficjalny adres 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
07P6422	48331	Alinity i HBeAg Reagent Kit (2 × 100 Tests)	Załącznik II Wykaz A
07P6401	42007	Alinity i HBeAg Calibrators	Załącznik II Wykaz A
07P6410	42008	Alinity i HBeAg Controls	Załącznik II Wykaz A
09P1001	42007	Alinity i HBeAg Quantitative Calibrators	Załącznik II Wykaz A
09P1010	42008	Alinity i HBeAg Quantitative Controls	Załącznik II Wykaz A

Autoryzowany 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 świadectwa zatwierdzenia	0088/0964174/00191
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)	Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Niemcy
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 IV do dyrektywy IVD i zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

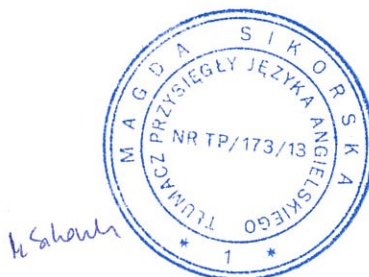
Podpis:	<i>[podpis nieczytelny]</i>	Podpis:	<i>[podpis nieczytelny]</i>
Imię i nazwisko:	Thomas Kutschenreiter	Imię i nazwisko:	Susanne Ulrich
Stanowisko:	Kierownik ds. jakości	Stanowisko:	Starszy kierownik ds. regulacyjnych
Data zatwierdzenia	31 grudnia 2016 r.	Data zatwierdzenia:	31 grudnia 2016 r.
		Data wydania:	31 grudnia 2016 r.
		Miejsce wydania:	65205 Wiesbaden, Niemcy
		Zastępuje:	Nie dotyczy
		Obowiązuje (data lub numer partii):	31 grudnia 2016 r.

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: 144/2017

Warszawa, 27.01.2017

Liczba stron: 2





Declaration of Conformity

Certificate Identification: DoC-07P64-09P10-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
07P6422	48331	Alinity i HBeAg Reagent Kit (2 x 100 Tests)	Annex II List A
07P6401	42007	Alinity i HBeAg Calibrators	Annex II List A
07P6410	42008	Alinity i HBeAg Controls	Annex II List A
09P1001	42007	Alinity i HBeAg Quantitative Calibrators	Annex II List A
09P1010	42008	Alinity i HBeAg Quantitative Controls	Annex II List A

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.	0088/0964174/00191
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:

Full Name:

Thomas Kutschenreiter

Position:

Manager Quality

Date of Approval:

31/Dec/2016

Signature:

Full Name:

Susanne Ulrich

Position:

Senior Manager Regulatory Affairs

Date of Approval:

31/Dec/2016

Date Issued:

31/Dec/2016

Place Issued:

65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes:

Not applicable

Effective (Date or Lot Number):

31/Dec/2016