

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-01R3801-04R1001 -SD 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
01R3801	NIE DOT.	Alinity ci-series Sample Cups	Deklaracja własna
04R1001	NIE DOT.	Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps	Deklaracja własna

Upoważniony przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)	Nie dotyczy
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)	Abbott Laboratories Diagnostics Division 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL USA 60064
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: *Liz Leibham*

Stanowisko: *Kierownik ds. jakości*

Data zatwierdzenia: *5 stycznia 2017 r.*

Podpis: */-/ podpis nieczytelny*

Imię i nazwisko: *Michele Smith Waheed*

Kierownik projektów ds. zgodności z przepisami

Stanowisko: *Kierownik projektów ds. zgodności z przepisami*

Data zatwierdzenia: *5 stycznia 2017 r.*

Data wydania: *10 stycznia 2017 r.*

Miejsce wydania: *65205 Wiesbaden, Niemcy*

Zastępuje: *Nie dotyczy*

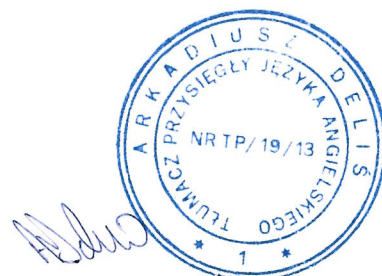
Obowiązuje (data lub numer serii): *10 stycznia 2017 r.*

Nr repertorium 380/2018

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): 1785 znaków (2 strony)

Warszawa, 5 kwietnia 2018 r.



Declaration of Conformity

Certificate Identification: DoC-01R3801-04R1001-SD DELK
Legal Manufacturer's Name: Abbott GmbH & Co. KG
Legal Manufacturer's Address: Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

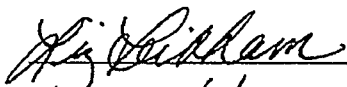
List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
01R3801	NA	Alinity ci-series Sample Cups	Self-declared
04R1001	NA	Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Laboratories Diagnostics Division 100 Abbott Park Road, Abbott Park IL USA 60064
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:

Liz Leibham

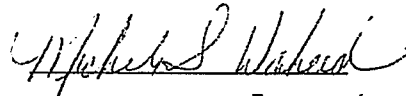
Position:

QA manager

Date of Approval:

05 Jan 2017

Signature:



Full Name:

MICHELE SMITH-WALKER

Position:

Project Manager Regulatory Affairs

Date of Approval:

05 JAN 2017

Date Issued:

10 Jan 2017

Place Issued:

65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes:

Not applicable

Effective (Date or Lot Number):

10 Jan 2017