

## 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-07P65-AIDD Longford  
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
07P6520	61078	Alinity i Ferritin Reagent Kit	Deklaracja własna
07P6530	61078	Alinity i Ferritin Reagent Kit	Deklaracja własna
07P6501	41927	Alinity i Ferritin Calibrators	Deklaracja własna
07P6510	41928	Alinity i Ferritin Controls	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 Dział: ds. zgodności z przepisami
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                    

Podpis:                     /-/ podpis nieczytelny                    

Imię i nazwisko: Siobhan Wright

Imię i nazwisko: Lorraine Whitney

Dyrektor ds. zapewniania jakości/ Kierownik  
Stanowisko: Zakładu ds. jakości

Kierownik wyższego szczebla działu ds.  
Stanowisko: zgodności z przepisami

Data zatwierdzenia: 17 GRUDNIA 2018 R.

Data zatwierdzenia: 17 GRUDNIA 2018 R.

Data wydania: 17 grudnia 2018 r.

Abbott Ireland Diagnostics Division,  
Lisnamuck, Longford, hrabstwo Longford,  
Miejsce wydania: Irlandia

Zastępuje: 31 grudnia 2016 r.

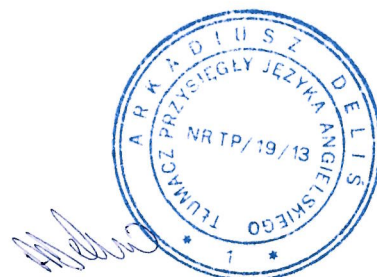
Obowiązuje (data lub numer serii): 17 GRUDNIA 2018 R.

### Nr repertorium 498/2019

*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): 2042 znaków (2 strony)*

*Warszawa, 24 maja 2019 r.*



## Declaration of Conformity

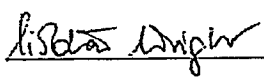
Certificate Identification: DOC-07P65-AIDD Longford  
Legal Manufacturer's Name: Abbott Ireland Diagnostics Division  
Legal Manufacturer's Address: Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland

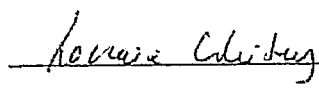
List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
07P6520	61078	Alinity i Ferritin Reagent Kit	Self-declared
07P6530	61078	Alinity i Ferritin Reagent Kit	Self-declared
07P6501	41927	Alinity i Ferritin Calibrators	Self-declared
07P6510	41928	Alinity i Ferritin Controls	Self-declared

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

Signature: 

Full Name: Siobhan Wright \_\_\_\_\_

Full Name: Lorraine Whitney \_\_\_\_\_

Position: Director Quality Assurance / Site Quality Head

Position: Senior Manager Regulatory Affairs

Date of Approval: 17-DEC-18

Date of Approval: 17 DEC 18

Date Issued: 17 Dec 2018

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

Supersedes: 31 Dec 2016

Effective (Date or Lot Number): 17 DEC 18