

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-07P89-AIDD Sligo
Nazwa uprawnionego wytwórcy: Dział Diagnostyki Abbott Ireland
Adres uprawnionego wytwórcy: Finisklin Business Park, Sligo, Irlandia

| Numer wykazu i kod wielkości wyrobów | Kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) | Nazwy i opis wyrobów | Klasyfikacja |
|--------------------------------------|--|--------------------------------|----------------------|
| 07P8922 | 47316 | Alinity i Anti-HBs Reagent Kit | Załącznik II Wykaz A |
| 07P8932 | 48316 | Alinity i Anti-HBs Reagent Kit | Załącznik II Wykaz A |
| 07P8952 | 48316 | Alinity i Anti-HBs Reagent Kit | Załącznik II Wykaz A |
| 07P8957 | 48316 | Alinity i Anti-HBs Reagent Kit | Załącznik II Wykaz A |
| 07P8901 | 41997 | Alinity i Anti-HBs Calibrators | Załącznik II Wykaz A |
| 07P8910 | 41998 | Alinity i Anti-HBs Controls | Załącznik II Wykaz A |

| | |
|---|---|
| Upoważniony przedstawiciel w Europie (nazwa i adres) | Nie dotyczy |
| Jednostka notyfikowana (nazwa i adres) | UL International (UK) Ltd Wonersh House The Guildway Old Portsmouth Road, Guildford, Surrey, GU3 1LR, Wielka Brytania. |
| Numer jednostki notyfikowanej | 0843 |
| Numer certyfikatu zatwierdzenia | 361 |
| Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres) | Dział Diagnostyki Abbott Ireland, Finisklin Business Park, Sligo, 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 IV do dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro oraz wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

Podpis: /-/ podpis nieczytelny
Imię i nazwisko: Joe Murray
Stanowisko: Kierownik ds. jakości
Data zatwierdzenia: 3 marca 2017 r.
Data wydania: 3 marca 2017r.
Zastępuje: Nie dotyczy

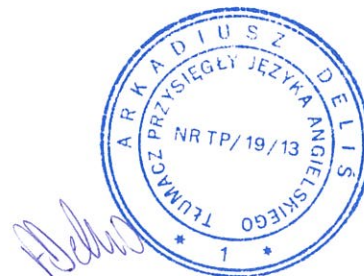
Podpis: /-/ podpis nieczytelny
Imię i nazwisko: Lorraine Whitney
Stanowisko: Kierownik wyższego szczebla działu ds. zgodności z przepisami
Data zatwierdzenia: 28 lutego 2017 r.
Miejsce wydania: Dział Diagnostyki Abbott Ireland, Sligo
Obowiązuje (data lub numer serii): 3 marca 2017 r.

Nr repertorium 376/2017

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): 2259 znaków (2 strony)

Warszawa, 27 marca 2017 r.





Declaration of Conformity

Certificate Identification: DOC-07P89-AIDD Sligo
Legal Manufacturer's Name: Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

| List Numbers and Size Code of Devices | GMDN Code | Names and Description of Devices | Classification |
|---------------------------------------|-----------|----------------------------------|-----------------|
| 07P8922 | 48316 | Alinity i Anti-HBs Reagent Kit | Annex II List A |
| 07P8932 | 48316 | Alinity i Anti-HBs Reagent Kit | Annex II List A |
| 07P8952 | 48316 | Alinity i Anti-HBs Reagent Kit | Annex II List A |
| 07P8957 | 48316 | Alinity i Anti-HBs Reagent Kit | Annex II List A |
| 07P8901 | 41997 | Alinity i Anti-HBs Calibrators | Annex II List A |
| 07P8910 | 41998 | Alinity i Anti-HBs Controls | Annex II List A |

| | |
|--|---|
| Authorized European Representative (name and address) | N/A |
| Notified Body (name and address) | UL International (UK) Ltd Womersley House The Guildway Old Portsmouth Road, Guildford, Surrey, GU3 1LR United Kingdom. |
| Notified Body number | 0843 |
| Approval Certificate No. | 361 |
| Storage site of technical documentation (name and address) | Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, 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 IV of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: 

Full Name: Joe Murray
Position: Quality Manager

Date of Approval: 03 Mar 17

Date Issued: 03 Mar 17

Supersedes: Not applicable

Signature: 

Full Name: Lorraine Whitney
Position: Senior Manager Regulatory Affairs

Date of Approval: 28 Feb 2017

Place Issued: AIDD, Sligo

Effective (Date or Lot Number): 03 Mar 17