

# TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[logo firmy Abbott]

## Deklaracja Zgodności

**Numer identyfikacyjny deklaracji:** DoC-07P62-AIDD Sligo  
**Oficjalna nazwa wytwórcy:** Dział Diagnostyki Abbott Irlandia  
**Oficjalny adres wytwórcy:** Finisklin Business Park. Sligo, Irlandia

Numery wykazu i kod wielkości wyrobów	Kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN)	Nazwy i opis wyrobów	Klasyfikacja
07P6220	54615	Alinity i CEA Reagent Kit	Deklaracja własna
07P6230	54615	Alinity i CEA Reagent Kit	Deklaracja własna
07P6210	38173	Alinity i CEA Controls	Deklaracja własna
07P6201	38174	Alinity i CEA Calibrators	Deklaracja własna

<b>Autoryzowany przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)</b>	nie dotyczy
<b>Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)</b>	Dział Diagnostyki Abbott Irlandia, Finisklin Business Park, Sligo, Irlandia Dział: Dział Spraw Regulacyjnych
<b>Normy zharmonizowane</b>	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 III Dyrektywy IVD i zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.**

Podpis: [podpis nieczytelny] Imię i nazwisko: Joe Murray Stanowisko: Kierownik ds. jakości	Podpis: [podpis nieczytelny] Imię i nazwisko: Lorraine Whitney Stanowisko: Starszy kierownik ds. regulacyjnych
Data zatwierdzenia: 10 stycznia 2017 r. Data wydania: 11 stycznia 2017 r.	Data zatwierdzenia: 11 stycznia 2017 r. Miejsce wydania: AIDD, Sligo
Zastępuje: Nie dotyczy	Obowiązuje (data lub numer partii): 11 stycznia 2017 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: 142/2017

Warszawa, 27.01.2017

Liczba stron: 2

*h. Słanek*





## Declaration of Conformity

Certificate Identification: DOC-07P62-AIIDD-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
07P6220	54615	Alinity i CEA Reagent Kit	Self-declared
07P6230	54615	Alinity i CEA Reagent Kit	Self-declared
07P6210	38173	Alinity i CEA Controls	Self-declared
07P6201	38174	Alinity i CEA Calibrators	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
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 III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: [Signature]

Full Name: Joe Murray

Position: Quality Manager

Date of Approval: 10 Jan 17

Date Issued: 11 Jan 17

Supersedes: Not applicable

Signature: [Signature]

Full Name: Lorraine Whitney

Position: Senior Manager Regulatory Affairs

Date of Approval: 11 Jan 17

Place Issued: AIIDD, Sligo

Effective (Date or Lot Number): 11 Jan 17