

# TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[logo firmy Abbott]

## **Deklaracja zgodności**

Numer identyfikacyjny świadectwa: DoC\_09P39\_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
09P3920	61001	Alinity i Cyclosporine Reagent Kit	Deklaracja własna
09P3901	55439	Alinity i Cyclosporine Calibrators	Deklaracja własna

Autoryzowany przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)	Nd.
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlandia
Normy zharmonizowane	Wyszczególnione w dokumentacji technicznej

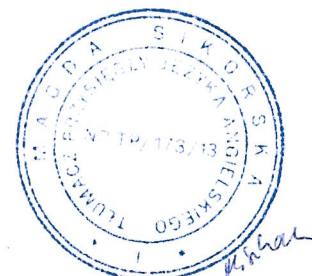
My, niżej podpisani, niniejszym oświadczamy, że wyroby do diagnostyki *in vitro* opisane powyżej i opatrzone znakiem CE są zgodne ze stosownymi przepisami Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* przy transponowaniu ich do prawa państw członkowskich.

Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z Załącznikiem III Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* i zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

Podpis:	<u>[podpis nieczytelny]</u>	Podpis:	<u>[podpis nieczytelny]</u>
Imię i nazwisko:	<b>Joe Murray</b>	Imię i nazwisko:	<b>Noel Haren</b>
Stanowisko:	<b>Dyrektor Działu Zapewnienia Jakości/Kierownik ds. Jakości Zakładu</b>	Stanowisko:	<b>Kierownik Działu Rejestracji Produktów Chemicznych</b>
Data zatwierdzenia:	<u>[wpis odręczny:] 20 listopada 2019 r.</u>	Data zatwierdzenia:	<u>[wpis odręczny:] 15 listopada 2019 r.</u>
Data wydania:	<u>[wpis odręczny:] 20 listopada 2019 r.</u>	Data wydania:	AIDD, Sligo
Dokument zastępuje:	31 października 2019 r. Nie dotyczy	Obowiązuje (data lub numer partii):	<u>[wpis odręczny:] 20 listopada 2019 r.</u>

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: 554/2019  
Warszawa, 16.12.2019  
Liczba stron przeliczeniowych: 2



## Declaration of Conformity

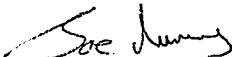
**Certificate Identification:** DoC\_09P39\_AIDD Sligo  
**Legal Manufacturer's Name:** Abbott Ireland Diagnostics Division  
**Legal Manufacturer's Address:** Finisklin Business Park, Sligo, Ireland


List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
09P3920	61001	Alinity i Cyclosporine Reagent Kit	Self-declared
09P3901	55439	Alinity i Cyclosporine Calibrators	Self-declared

<b>Authorized European Representative (name and address)</b>	NA
<b>Storage site of technical documentation (name and address)</b>	Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland
<b>Harmonized Standards</b>	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: Joe Murray  
Position: Director Quality Assurance/ Site Quality Head

Signature:   
Full Name: Noel Haren  
Position: Manager Regulatory Affairs

Date of Approval: 20 Nov 19

Date of Approval: 15 Nov 2019

Date Issued: 20 NOV 2019

Place Issued: AIDD, Sligo

Supersedes: 31 Oct 2019

Effective (Date or Lot Number): 20 NOV 2019