

[logo firmy Abbott]

Deklaracja zgodności

Numer identyfikacyjny świadectwa: DoC-08P24 -SD DELK TPM
 Oficjalna nazwa wytwórcy: Abbott GmbH
 Oficjalny adres 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
08P2402	47353	Alinity i BNP Calibrators	Deklaracja własna
08P2411	47354	Alinity i BNP Controls	Deklaracja własna

Autoryzowany przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)	Nie dotyczy
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)	Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pensylwania 19355, USA.
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: [podpis nieczytelny]

Imię i nazwisko: Dr Jörg Amborn

Stanowisko: Dyrektor Działu Zapewnienia Jakości

Data zatwierdzenia: 27 marca 2020 r.

Podpis: [podpis nieczytelny]

Imię i nazwisko: Susanne Ulrich

Stanowisko: Starszy kierownik działu spraw regulacyjnych

Data zatwierdzenia: [wpis odręczny:] 26/ [nieczytelne]/ 2020 r.

Data wydania: 27 marca 2020 r.

Miejsce wydania: 65205 Wiesbaden, Niemcy

Dokument zastępuje: Nie dotyczy

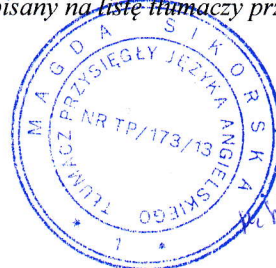
Obowiązuje (data lub numer partii): 27 marca 2020 r.

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z kopią dokumentu w języku angielskim (załączona do tłumaczenia). Magda Sikorska, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez ministra sprawiedliwości pod numerem TP/173/13.

Numer w repertorium: 118/2020

Warszawa, 16.04.2020

Liczba stron przeliczeniowych: 2



Declaration of Conformity

Certificate Identification: DoC-08P24 -SD DELK TPM
Legal Manufacturer's Name: Abbott GmbH
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
08P2402	47353	Alinity i BNP Calibrators	Self-declared
08P2411	47354	Alinity i BNP Controls	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355, USA.
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:

Dr. Jörg Amborn

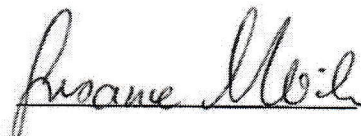
Position:

Director Quality Assurance

Date of Approval:

2020-03-27

Signature:



Full Name:

Susanne Ulrich

Position:

Senior Manager Regulatory Affairs

Date of Approval:

26/05/2020

Date Issued:

2020-03-27

Place Issued:

65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes:

N/A

Effective (Date or Lot Number):

2020-03-27



Declaration of Conformity

Certificate Identification: DoC-08P24 -SD DELK TPM
Legal Manufacturer's Name: Abbott GmbH
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
08P2402	47353	Alinity i BNP Calibrators	Self-declared
08P2411	47354	Alinity i BNP Controls	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355, USA.
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:

Dr. Jörg Amborn

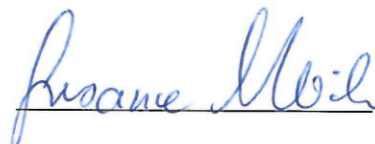
Position:

Director Quality Assurance

Date of Approval:

2020-03-27

Signature:



Full Name:

Susanne Ulrich

Position:

Senior Manager Regulatory Affairs

Date of Approval:

26/03/2020

Date Issued:

2020-03-27

Place Issued:

65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes:

N/A

Effective (Date or Lot Number):

2020-03-27