

TLUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO

[logo firmy ABBOTT]

Deklaracja Zgodności

Numer identyfikacyjny świadectwa: DoC-08P06-AII DELK
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
08P0623	48366	Alinity i Anti-HCV Reagent Kit (2 x 100 Tests)	Załącznik II Wykaz A
08P0633	48366	Alinity i Anti-HCV Reagent Kit (2 x 500 Tests)	Załącznik II Wykaz A
08P0602	41972	Alinity i Anti-HCV Calibrator	Załącznik II Wykaz A
08P0611	41973	Alinity i Anti-HCV Controls	Załącznik II Wykaz A

Autoryzowany przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)	nie dotyczy
Jednostka notyfikowana (nazwa i adres)	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy
Numer jednostki notyfikowanej	TÜV SÜD: 0123
Numer świadectwa zatwierdzenia	TÜV SÜD: V7 010051 0112
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)	Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Niemcy.
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 IV do dyrektywy IVD i zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Podpis: [podpis nieczytelny]

Imię i nazwisko: **Dr Jörg Amborn**

Stanowisko: **Dyrektor Działu Zapewnienia Jakości**

Podpis: [podpis nieczytelny]

Imię i nazwisko: **Stefan Veber**

Stanowisko: **Kierownik Działu Rejestracji Produktów Chemicznych**



TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Data zatwierdzenia:	<u>[wpis odręczny:] 16.09.2020 r.</u>	Data zatwierdzenia:	<u>[wpis odręczny:] 16.09.2020 r.</u>
		Data wydania:	<u>[wpis odręczny:] 16.09.2020 r.</u>
		Miejsce wydania:	65205 Wiesbaden, Niemcy
		Dokument zastępuje:	Nie dotyczy
		Obowiązuje (data lub numer partii):	<u>[wpis odręczny:] 16.09.2020 r.</u>

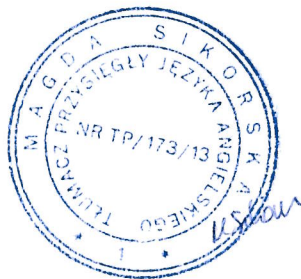
Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia ze skanem dokumentu w języku angielskim.

Magda Sikorska, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez ministra sprawiedliwości pod numerem TP/173/13.

Numer w repertorium: 501/2020

Warszawa, 25.11.2020

Liczba stron przeliczeniowych: 2



Declaration of Conformity

Certificate Identification: DoC-08P06 -AII DELK
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
08P0623	48366	Alinity i Anti-HCV Reagent Kit (2 x 100 Tests)	Annex II List A
08P0633	48366	Alinity i Anti-HCV Reagent Kit (2 x 500 Tests)	Annex II List A
08P0602	41972	Alinity i Anti-HCV Calibrator	Annex II List A
08P0611	41973	Alinity i Anti-HCV Controls	Annex II List A

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Notified Body (name and address)	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Notified Body number	TÜV SÜD: 0123
Approval Certificate No.	TÜV SÜD: V7 010051 0112
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.
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: Dr. Jörg Amborn

Position: Director Quality Assurance

Date of Approval: 2020-09-16

Signature: 

Full Name: Stefan Veber

Position: Manager Regulatory Affairs

Date of Approval: 2020-09-16

Date Issued: 2020-09-16

Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes: N/A

Effective (Date or Lot Number): 2020-09-16