

/dokument źródłowy sporządzono na papierze firmowym spółki Abbott z logo w nagłówku/

Deklaracja zgodności

Numer identyfikacyjny świadectwa: 07P50
Oficjalna nazwa wytwórcy: Abbott Ireland Diagnostics Division
Oficjalny adres wytwórcy: Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Irlandia

Numery wykazu i kod wielkości wyrobów	Kod GMDN	Nazwy i opis wyrobów	Klasyfikacja
07P5020 07P5030	60979	Alinity i Estradiol Reagent Kit	Deklaracja własna
07P5001	38249	Alinity i Estradiol Calibrators	Deklaracja własna
07P5010	38248	Alinity i Estradiol Controls	Deklaracja własna
07P5040	58208	Alinity i Estradiol Manual Diluent Kit	Deklaracja własna

Autoryzowany przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)	Nie dotyczy
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Irlandia
Normy zharmonizowane	Wyszczególnione w dokumentacji technicznej

My, niżej podpisani, niniejszym oświadczamy, że wyroby do diagnostyki *in vitro* opisane powyżej i opatrzone oznaczeniem 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 do Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* i zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

Podpis: /podpis nieczytelny/
 Imię i nazwisko: Kevin Callaghan
 Stanowisko: Kierownik ds. jakości

Data
 zatwierdzenia: /wpis odręczny:
 28 czerwca 2017 r./

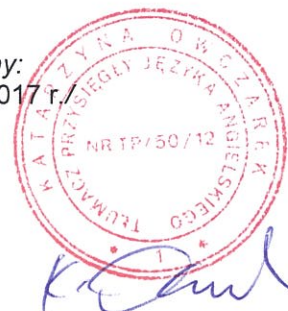
Data wydania: /wpis odręczny:
 28 czerwca 2017 r./

Dokument
 zastępuje: Nie dotyczy

Podpis: /podpis nieczytelny/
 Imię i nazwisko: Lorraine Whitney
 Stanowisko: Kierownik Wyższego
 Szczebla Działu Rejestracji
 Data
 zatwierdzenia: /wpis odręczny:
 28 czerwca 2017 r./

Miejsce wydania: Abbott Ireland Diagnostics
 Division, Lisnamuck,
 Longford, Co. Longford,
 Irlandia

Obowiązuje (data
 lub numer partii): /wpis odręczny:
 28 czerwca 2017 r./



Repertorium nr 432/2017

Ja, niżej podpisana Katarzyna Owczarek, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod nr. TP/50/12, poświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z kopią dokumentu, którą mi okazano.

Warszawa, 13 grudnia 2017 r.



K. Owczarek



Declaration of Conformity

Certificate Identification: 07P50
Legal Manufacturer's Name: Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
07P5020	60979	Alinity i Estradiol Reagent Kit	Self-declared
07P5030			
07P5001	38249	Alinity i Estradiol Calibrators	Self-declared
07P5010	38248	Alinity i Estradiol Controls	Self-declared
07P5040	58208	Alinity i Estradiol Manual Diluent Kit	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage of technical documentation (name and address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.
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:	Kevin Callaghan	Full Name:	Lorraine Whitney
Position:	Quality Manager	Position:	Senior Manager Regulatory Affairs
Date of Approval:	<u>28 June 2017</u>	Date of Approval:	<u>28 June 2017</u>
Date Issued:	<u>28 June 2017</u>	Place Issued:	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland
Supersedes:	<u>N/A</u>	Effective (Date or Lot Number):	<u>28 June 2017</u>