

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[treść w nawiasach kwadratowych pisana kursywą pochodzi od tłumacza przysięgłego]

[wpisy odręczne zaznaczono kursywą]

[logo:] **Abbott**

Deklaracja zgodności

Numer identyfikacyjny deklaracji: DOC-08P08-AIDD Sligo
Nazwa uprawnionego wytwórcy: Abbott Ireland Diagnostics Division
Adres uprawnionego 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 |
|---------------------------------------|--|-----------------------------|----------------------|
| 08P0822 | 48321 | Alinity i HBsAg Reagent Kit | Załącznik II Wykaz A |
| 08P0832 | 48321 | Alinity i HBsAg Reagent Kit | Załącznik II Wykaz A |
| 08P0852 | 48321 | Alinity i HBsAg Reagent Kit | Załącznik II Wykaz A |
| 08P0857 | 48321 | Alinity i HBsAg Reagent Kit | Załącznik II Wykaz A |
| 08P0801 | 41999 | Alinity i HBsAg Calibrators | Załącznik II Wykaz A |
| 08P0810 | 42000 | Alinity i HBsAg Controls | Załącznik II Wykaz A |

| | |
|---|--|
| Upoważniony przedstawiciel w Europie (nazwa i adres) | Nie dotyczy |
| Jednostka notyfikowana (nazwa i adres) | TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 Monachium Niemcy UL International (UK) Ltd Wonersh House, The Guildway, Old Portsmouth Road, Guildford, Surrey. GU3 1LR, Wielka Brytania |
| Numer jednostki notyfikowanej | 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH) i 0843(UL International (UK) Ltd) |
| Numer certyfikatu zatwierdzenia | V1 0019220008 (TÜV SÜD Product Service GmbH) i 361 (UL International (UK) Ltd) |
| Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres) | Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlandia Dział: ds. zgodności z przepisami |
| Normy zharmonizowane | Wskazane w dokumentacji technicznej |

My, niżej podpisani, niniejszym oświadczamy, że wyroby medyczne do diagnostyki in vitro opisane powyżej i oznaczone znakiem CE są zgodne z odpowiednimi postanowieniami dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro przetransponowanymi do porządków prawnych państw członkowskich.

Niniejsza deklaracja została złożona zgodnie z Załącznikiem IV do dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro oraz wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

Podpis: /-/ podpis nieczytelny

Imię i nazwisko: Joe Murray

Dyrektor ds. zapewniania jakości/ Kierownik
Stanowisko: Zakładu ds. jakości

Data zatwierdzenia: 29 marca 2019 r.

Data wydania: 29 marca 2019 r.

Zastępuje: 4 stycznia 2017 r.

Podpis: z up. /-/ podpis nieczytelny

Imię i nazwisko: Lorraine Whitney **NOEL HAREN**

Kierownik wyższego szczebla działu ds.
Stanowisko: zgodności z przepisami

Data zatwierdzenia: 29 marca 2019 r.

Miejsce wydania: Abbott Ireland Diagnostics Division, Sligo

Obowiązuje (data lub numer serii): 30 marca 2019 r.

Nr repertorium 506/2019

Ja, niżej podpisany, Arkadiusz Deliś, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości pod numerem TP/19/13, niniejszym zaświadczam, że powyższy tekst jest wiernym i pełnym tłumaczeniem okazanej mi kopii dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Liczba znaków i stron (1125 znaków na stronie): 2524 znaki (3 strony)

Warszawa, 24 maja 2019 r.



Declaration of Conformity

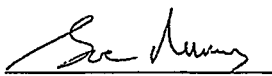
Certificate Identification: DOC-08P08-AIDD Sligo
Legal Manufacturer's Name: Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

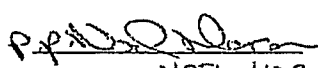
| List Numbers and Size Code of Devices | GMDN Code | Names and Description of Devices | Classification |
|---------------------------------------|-----------|----------------------------------|-----------------|
| 08P0822 | 48321 | Alinity i HBsAg Reagent Kit | Annex II List A |
| 08P0832 | 48321 | Alinity i HBsAg Reagent Kit | Annex II List A |
| 08P0852 | 48321 | Alinity i HBsAg Reagent Kit | Annex II List A |
| 08P0857 | 48321 | Alinity i HBsAg Reagent Kit | Annex II List A |
| 08P0801 | 41999 | Alinity i HBsAg Calibrators | Annex II List A |
| 08P0810 | 42000 | Alinity i HBsAg 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 UL International (UK) Ltd Womersley House The Guildway Old Portsmouth Road, Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom. |
| Notified Body number | 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH) & 0843(UL International (UK) Ltd) |
| Approval Certificate No. | V1 0019220008 (TÜV SÜD Product Service GmbH) & 361(UL International (UK) Ltd) |
| 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 IV 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: Lorraine Whitney
Position: Senior Manager Regulatory Affairs

Date of Approval: 29 March 19

Date of Approval: 29 March 2019

Date Issued: 29 March 2019

Place Issued: AIDD, Sligo

Supersedes: 04 Jan 2017

Effective (Date or Lot Number): 30 March 2019