

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-07P68 -SD DELK TPM
Nazwa uprawnionego wytwórcy: Abbott GmbH & Co. KG
Adres uprawnionego 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
07P6822	61077	Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit (2 x 100 testów)	Deklaracja własna
07P6832	61077	Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit (2 x 400 testów)	Deklaracja własna
07P6801	58381	Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators	Deklaracja własna
07P6810	58380	Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls	Deklaracja własna

Upoważniony przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)	Nie dotyczy
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)	Axis-Shield Diagnostics Limited, Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA, Wielka Brytania
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 III do dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro oraz wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

Podpis: */-/ podpis nieczytelny*
Imię i nazwisko: **Claudia Becker**
Stanowisko: **Kierownik ds. zapewniania jakości**
Data zatwierdzenia: *28 kwietnia 2017 r.*

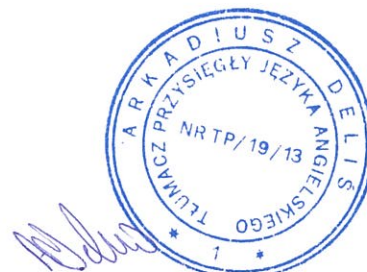
Podpis: */-/ podpis nieczytelny*
Imię i nazwisko: **Susanne Ulrich**
Stanowisko: **Kierownik wyższego szczebla działu ds. zgodności z przepisami**
Data zatwierdzenia: *28 kwietnia 2017 r.*
Data wydania: *28 kwietnia 2017 r.*
Miejsce wydania: 65205 Wiesbaden, Niemcy
Zastępuje: Nie dotyczy
Obowiązuje (data lub numer serii): *28 kwietnia 2017 r.*

Nr repertorium 52/2018

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): 2024 znaki (2 strony)

Warszawa, 16 stycznia 2018 r.



Declaration of Conformity

Certificate Identification: DoC-07P68 -SD DELK TPM
Legal Manufacturer's Name: Abbott GmbH & Co. KG
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
07P6822	61077	Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit (2 x 100 Tests)	Self-declared
07P6832	61077	Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit (2 x 400 Tests)	Self-declared
07P6801	58381	Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators	Self-declared
07P6810	58380	Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls	Self-declared
Authorized European Representative (name and address)		N/A	
Storage site of technical documentation (name and address)		Axis-Shield Diagnostics Limited, Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA, United Kingdom	
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:

Claudia Becker

Position:

Manager Quality

Date of Approval:

28 Apr 2017

Signature:



Full Name:

M. NOWAK FOR
Susanne Ulrich

Position:

Senior Manager Regulatory Affairs

Date of Approval:

2017-04-28

Date Issued:

2017-04-28

Place Issued:

65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes:

Not applicable

Effective (Date or Lot Number):

2017-04-28