

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-08P10-AIDD Sligo
Nazwa uprawnionego wytwórcy: Dział Diagnostyki Abbott Ireland
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
08P1022	48321	Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit	Załącznik II Wykaz A
08P1032	48321	Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit	Załącznik II Wykaz A
08P1001	41999	Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators	Załącznik II Wykaz A
08P1010	42000	Alinity i HBsAg Qualitative II Controls	Załącznik II Wykaz A

Upoważniony przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)	Nie dotyczy
Jednostka notyfikowana (nazwa i adres)	UL International (UK) Ltd Wonersh House The Guildway Old Portsmouth Road, Guildford, Surrey, GU3 1LR, Wielka Brytania.
Numer jednostki notyfikowanej	0843
Numer certyfikatu zatwierdzenia	361
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)	Dział Diagnostyki Abbott Ireland, 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
Stanowisko: Kierownik ds. jakości
Data zatwierdzenia: 9 lutego 2017 r.
Data wydania: 9 lutego 2017 r.
Zastępuje: Nie dotyczy

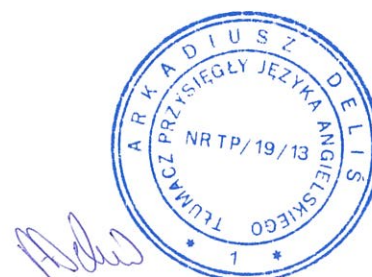
Podpis: /-/ podpis nieczytelny
Imię i nazwisko: Lorraine Whitney
Stanowisko: Kierownik wyższego szczebla działu ds. zgodności z przepisami
Data zatwierdzenia: 8 lutego 2017 r.
Miejsce wydania: Dział Diagnostyki Abbott Ireland, Sligo
Obowiązuje (data lub numer serii): 9 lutego 2017 r.

Nr repertorium 440/2017

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): 2185 znaków (2 strony)

Warszawa, 5 kwietnia 2017 r.



Declaration of Conformity

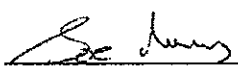
Certificate Identification: DOC-08P10-AIDD Sligo
Legal Manufacturer's Name: Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

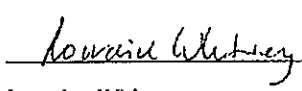
List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
08P1022	48321	Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit	Annex II List A
08P1032	48321	Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit	Annex II List A
08P1001	41999	Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators	Annex II List A
08P1010	42000	Alinity i HBsAg Qualitative II Controls	Annex II List A

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Notified Body (name and address)	UL International (UK) Ltd Womersley House The Guildway Old Portsmouth Road, Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom.
Notified Body number	0843
Approval Certificate No.	361
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: Quality Manager
Date of Approval: 09 Feb 17
Date Issued: 09 Feb 17
Supersedes: Not applicable

Signature: 
Full Name: Lorraine Whitney
Position: Senior Manager Regulatory Affairs
Date of Approval: 08 Feb 2017
Place Issued: AIDD, Sligo
Effective (Date or Lot Number): 09 Feb 17