

TLUMACZENIE 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-04R471-SD DELK
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
04R4701	NIE DOT.	Alinity Reagent Replacement Caps	Deklaracja własna

Upoważniony przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)	Nie dotyczy
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)	Abbott Laboratories Diagnostics Division 100 Abbott Park Rd. Abbott Park, IL USA 60064
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: Elizabeth Morzuch za Elizabeth Leibham
Stanowisko: Kierownik ds. jakości
Data zatwierdzenia: 12 maja 2016 r.

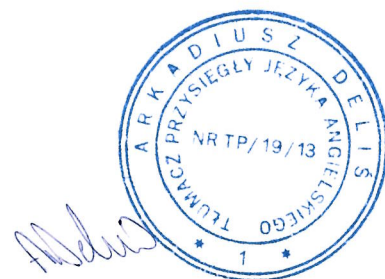
Podpis: /-/ podpis nieczytelny
Imię i nazwisko: Michele Smith Waheed
Stanowisko: Kierownik projektów ds. zgodności z przepisami
Data zatwierdzenia: 12 czerwca 2016 r.
Data wydania: 16 grudnia 2016 r.
Miejsce wydania: 65205 Wiesbaden, Niemcy
Zastępuje: 27 października 2016 r.
Obowiązuje (data lub numer serii): 16 grudnia 2016 r.

Nr repertorium 378/2018

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): 1724 znaki (2 strony)

Warszawa, 5 kwietnia 2018 r.



Declaration of Conformity

Certificate Identification: DoC-04R471-SD DELK
Legal Manufacturer's Name: Abbott GmbH & Co. KG
Legal Manufacturer's Address: Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

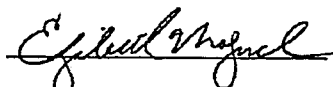
List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
04R4701	N/A	Alinity Reagent Replacement Caps	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Laboratories Diagnostics Division 100 Abbott Park Rd. Abbott Park, IL USA 60064
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:

Elizabeth Morzuch ~~for Elizabeth~~
Leibman

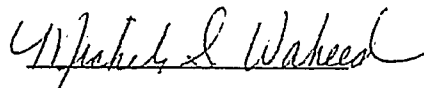
Position:

Quality Manager

Date of Approval:

12/5/2016

Signature:



Full Name:

Michele Smith Waheed

Position:

Project Manager, Regulatory Affairs

Date of Approval:

12/6/2016

Date Issued:

16/Dec/2016

Place Issued:

65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes:

October 27, 2016

Effective (Date or Lot Number):

16/Dec/2016