

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[logo firmy Abbott]

Deklaracja Zgodności

Numer identyfikacyjny deklaracji: DoC-07P44-AIDD Sligo

Oficjalna nazwa wytwórcy: Dział Diagnostyki Abbott Irlandia

Oficjalny adres 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
07P4422	49724	Alinity i CMV IgM Reagent Kit	Załącznik II Wykaz B
07P4432	49724	Alinity i CMV IgM Reagent Kit	Załącznik II Wykaz B
07P4401	49727	Alinity i CMV IgM Calibrator	Załącznik II Wykaz B
07P4410	38294	Alinity i CMV IgM Controls	Załącznik II Wykaz B

Autoryzowany 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 świadectwa zatwierdzenia	361
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)	Dział Diagnostyki Abbott Irlandia, Finisklin Business Park, Sligo, Irlandia Dział: Dział Spraw Regulacyjnych
Normy zharmonizowane	Wyszczególnione w dokumentacji technicznej

My, niżej podpisani, niniejszym oświadczamy, że wyroby do diagnostyki in vitro opisane powyżej i opatrzone znakiem 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 IV do dyrektywy IVD i zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Podpis:	<i>[podpis nieczytelny]</i>	Podpis:	<i>[podpis nieczytelny]</i>
Imię i nazwisko:	Joe Murray	Imię i nazwisko:	Lorraine Whitney
Stanowisko:	Kierownik ds. jakości	Stanowisko:	Starszy kierownik ds. regulacyjnych
Data zatwierdzenia:	4 stycznia 2017 r.	Data zatwierdzenia:	4 stycznia 2017 r.
Data wydania:	4 stycznia 2017 r.	Miejsce wydania:	AIDD, Sligo
Zastępuje:	Nie dotyczy	Obowiązuje (data lub numer partii):	4 stycznia 2017 r.

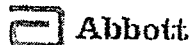
Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z kopią dokumentu w języku angielskim. Magda Sikorska, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez ministra sprawiedliwości pod numerem TP/173/13.

Numer w repertorium: 133/2017

Warszawa, 27.01.2017

Liczba stron: 2





Declaration of Conformity

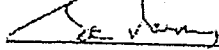
Certificate Identification: DOC-07P44-AIDD Sligo
Legal Manufacturer's Name: Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
07P4422	49724	Alinity i CMV IgM Reagent Kit	Annex II List B
07P4432	49724	Alinity i CMV IgM Reagent Kit	Annex II List B
07P4401	49727	Alinity i CMV IgM Calibrator	Annex II List B
07P4410	38294	Alinity i CMV IgM Controls	Annex II List B

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.

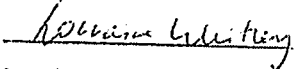
This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: 
Full Name: Joe Murray
Position: Quality Manager

Date of Approval: 04 Jan 17

Date Issued: 04 Jan 17

Supersedes: Not applicable

Signature: 
Full Name: Lorraine Whitney
Position: Senior Manager Regulatory Affairs

Date of Approval: 04 Jan 17

Place Issued: AIDD, Sligo

Effective (Date or Lot Number): 04 Jan 17