

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[logo firmy Abbott]

Deklaracja Zgodności

Numer identyfikacyjny deklaracji: DoC-07P86-AII DELK
 Oficjalna nazwa wytwórcy: Abbott GmbH & Co. KG
 Oficjalny adres 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
07P8622	48298	Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit (2 × 100 Tests)	Załącznik II Wykaz A
07P8601	41981	Alinity i Anti-HBc IgM Calibrators	Załącznik II Wykaz A
07P8610	41982	Alinity i Anti-HBc IgM Controls	Załącznik II Wykaz A

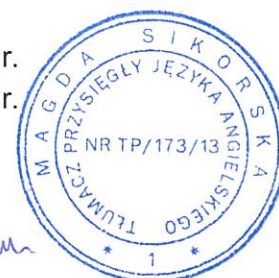
Autoryzowany przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)	nie dotyczy
Jednostka notyfikowana (nazwa i adres)	LRQA Limited, 1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham, B37 7ES, Wielka Brytania
Numer jednostki notyfikowanej	0088
Numer świadectwa zatwierdzenia	0088/0964174/00187
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)	Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Niemcy.
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: [podpis nieczytelny]
 Imię i nazwisko: **Thomas Kutschenreiter**
 Stanowisko: **Kierownik ds. jakości**
 Data
 zatwierdzenia: 31 grudnia 2016 r.

Podpis: [podpis nieczytelny]
 Imię i nazwisko: **Susanne Ulrich**
 Stanowisko: **Starszy kierownik ds. regulacyjnych**
 Data
 zatwierdzenia: 31 grudnia 2016 r.
 Data wydania: 31 grudnia 2016 r.



Miejsce wydania: 65205 Wiesbaden, Niemcy
Zastępuje: Nie dotyczy
Obowiązuje (data
lub numer partii): 31 grudnia 2016 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: 150/2017
Warszawa, 27.01.2017
Liczba stron: 2



Declaration of Conformity

Certificate Identification: DoC-07P86 -AII 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
07P8622	48298	Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit (2 x 100 Tests)	Annex II List A
07P8601	41981	Alinity i Anti-HBc IgM Calibrators	Annex II List A
07P8610	41982	Alinity i Anti-HBc IgM Controls	Annex II List A

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Notified Body (name and address)	LRQA Limited, 1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham B37 7ES, United Kingdom
Notified Body number	0088
Approval Certificate No.	0088/0964174/00187
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.
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:

Thomas Kutschenreiter

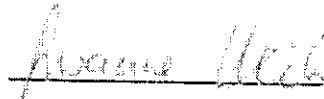
Position:

Manager Quality

Date of Approval:

31 Dec 2016

Signature:



Full Name:

Susanne Ulrich

Position:

Senior Manager Regulatory Affairs

Date of Approval:

31 Dec 2016

Date Issued:

31 Dec 2016

Place Issued:

65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes:

Not applicable

Effective (Date or Lot Number):

31 Dec 2016