

TLUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[treść w nawiasach kwadratowych pisana kursywą pochodzi od tłumacza przysięgłego]

[logo:] Abbott

Deklaracja zgodności

Numer identyfikacyjny DOC 09P3940 LC
świadectwa:

IRIS V1

Oficjalna nazwa wytwórcy: Abbott Laboratories Diagnostics Division

Oficjalny adres wytwórcy: Abbott Park, IL 60064 USA

Numery wykazu i kod wielkości wyrobów	Kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN)	Nazwy i opis wyrobów	Klasyfikacja
09P39-40	55441	Alinity i Cyclosporine Whole Blood Precipitation Reagent	Deklaracja własna

Autoryzowany przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring-2 65205 Wiesbaden, Niemcy
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)	Fujirebio Diagnostics, Incorporated 201 Great Valley Parkway Malvern, PA 19355, USA Fujirebio Diagnostics, Inc. Seguin, TX 78155, USA
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 III Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* i zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.



Podpis: */-/ podpis nieczytelny*
Imię i nazwisko: *[tekst odręczny:] MICHELLE CUNNINGMAN*
Stanowisko: *[tekst odręczny:] kierownik ds. jakości*

Data zatwierdzenia: *[tekst odręczny:] 22 listopada 2019 r.*
Data wydania: *[tekst odręczny:] 22 listopada 2019 r.*

Dokument zastępuje: *[tekst odręczny:] nie dotyczy*

Podpis: */-/ podpis nieczytelny*
Imię i nazwisko: *[tekst odręczny:] JACEK GORZOWSKI*
Stanowisko: *[tekst odręczny:] Zastępca Dyrektora Działu Spraw Regulacyjnych*

Data zatwierdzenia: *[tekst odręczny:] 22 listopada 2019 r.*
Miejsce wydania: Abbott Laboratories, Diagnostics Division, Abbott Park, IL 60064, USA.

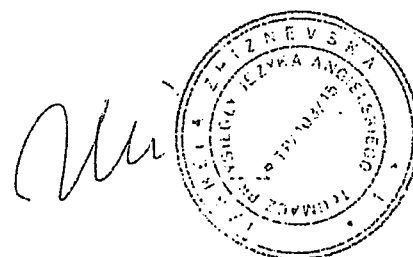
Obowiązuje (data lub numer partii): *[tekst odręczny:] 22 listopada 2019 r.*

Nr repertorium 2779/2019

Ja, niżej podpisana, Izabela Zhiznevskaya, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości pod numerem TP/103/15, 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): 1993 znaki (2 strony)

Warszawa, 17 grudnia 2019 r.





Declaration of Conformity

Certificate Identification:

DOC 09P3940 LC

IRIS VI

Legal Manufacturer's Name:

Abbott Laboratories
Diagnostics Division

Legal Manufacturer's Address:

Abbott Park, IL 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
09P39-40	55441	Alinity i Cyclosporine Whole Blood Precipitation Reagent	Self-declared
Authorized European Representative (Name and Address)		Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring-2 65205 Wiesbaden, Germany	
Storage site of technical documentation (Name and Address)		Fujirebio Diagnostics, Incorporated 201 Great Valley Parkway Malvern, PA 19355, USA Fujirebio Diagnostics, Inc. Seguin, TX 78155, USA	
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:

MICHELLE CUNNINGHAM

Position:

Quality Manager

Date of Approval:

22 NOV 2019

Date Issued:

22 November 2019

Supersedes:

Not Applicable

Signature:

Full Name:

JACEK GORZOWSKI

Position:

Assoc. Director Regulatory Affairs

Date of Approval:

22 November 2019

Place Issued:

Abbott Laboratories, Diagnostics
Division, Abbott Park, IL 60064 USA

Effective (Date or
Lot Number):

22 November 2019