

/Logo Abbott/

Deklaracja zgodności

Numer identyfikacyjny certyfikatu: DoC-09P21-SD DELK
 Oficjalna nazwa wytwórcy: Abbott GmbH & Co. KG
 Adres wytwórcy: Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Niemcy

Numery wykazu i kod wielkości wyrobów	KOD GMDN	Nazwy i opisy wyrobów	Klasyfikacja
09P2122	60683	Alinity i EBV VCA IgG Reagent Kit (2 x 100 Tests)	Deklaracja własna
09P2132	60683	Alinity i EBV VCA IgG Reagent Kit (2 x 500 Tests)	Deklaracja własna
09P2101	49659	Alinity i EBV VCA IgG Calibrator	Deklaracja własna
09P2110	49660	Alinity i EBV VCA IgG Controls	Deklaracja własna

Autoryzowany przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)	Brak
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)	Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Niemcy
Normy zharmonizowane	Wymienione 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 do Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* i zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

Podpis: /Podpis nieczytelny/

Imię i nazwisko: Dr Holger Kost

Stanowisko: Kierownik ds. jakości

Data zatwierdzenia: 27.10.2017 r.

Podpis: /Podpis nieczytelny/

Imię i nazwisko: Susanne Ulrich

Stanowisko: Kierownik Wyższego Szczebla Działu Rejestracji

Data zatwierdzenia: 26.10.2017 r.

Data wydania: 27.10.2017 r.



Miejsce wydania:

65205 Wiesbaden, Niemcy

Dokument zastępuje:

Nie dotyczy

Obowiązuje od (data lub numer partii):

27.10.2017 r.

Ja, niżej podpisana Anna Kołcz, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod nr. TP/1009/05, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawioną mi kopią dokumentu.

Warszawa, 6 lipca 2018 r.

Nr rep.: 73/2018



Declaration of Conformity

Certificate Identification: DoC-09P21-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
09P2122	60683	Alinity i EBV VCA IgG Reagent Kit (2 x 100 Tests)	Self-declared
09P2132	60683	Alinity i EBV VCA IgG Reagent Kit (2 x 500 Tests)	Self-declared
09P2101	49659	Alinity i EBV VCA IgG Calibrator	Self-declared
09P2110	49660	Alinity i EBV VCA IgG Controls	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
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 III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: 

Full Name: **Dr. Holger Kost**

Position: **Head of Quality**

Date of Approval: 2017-10-27

Signature: 

Full Name: **Susanne Ulrich**

Position: **Senior Manager Regulatory Affairs**

Date of Approval: 26/10/2017

Date Issued: 27/10/2017

Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes: Not applicable

Effective (Date or Lot Number): 27/10/2017