

TŁUMACZENIE 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: 07P67
Nazwa uprawnionego wytwórcy: Abbott Ireland Diagnostics Division
Adres uprawnionego wytwórcy: Lisnamuck, Longford, hrabstwo Longford, Irlandia.

Numery wykazu i kod wielkości wyrobów	Kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN)	Nazwy i opis wyrobów	Klasyfikacja
07P6722 07P6732	60779	Alinity i B12 Reagent Kit	Deklaracja własna
07P6701	41337	Alinity i B12 Calibrators	Deklaracja własna
07P6710	41338	Alinity i B12 Controls	Deklaracja własna
Upoważniony przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)	Nie dotyczy		
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, hrabstwo Longford, Irlandia.		
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: Siobhan Wright
Stanowisko: Dyrektor ds. zapewniania jakości/ Kierownik Zakładu ds. jakości

Data zatwierdzenia: 24 KWIETNIA 2019 R.

Data wydania: 24 KWIETNIA 2019 R.

Zastępuje: 16 marca 2018 r.

Podpis: /-/ podpis nieczytelny

Imię i nazwisko: Lorraine Whitney
Stanowisko: Kierownik wyższego szczebla działu ds. zgodności z przepisami

Data zatwierdzenia: 19 KWIETNIA 2019 R.

Abbott Ireland Diagnostics Division,
Lisnamuck, Longford, hrabstwo Longford,
Irlandia

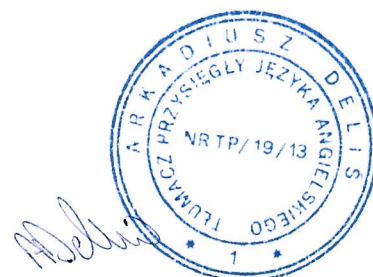
Miejsce wydania:
Obowiązuje (data lub numer serii): 24 KWIETNIA 2019 R.

Nr repertorium 500/2019

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): 1928 znaków (2 strony)

Warszawa, 24 maja 2019 r.





Declaration of Conformity

Certificate Identification: 07P67
Legal Manufacturer's Name: Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
07P6722 07P6732	60779	Alinity i B12 Reagent Kit	Self-declared
07P6701	41337	Alinity i B12 Calibrators	Self-declared
07P6710	41338	Alinity i B12 Controls	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage of technical documentation (name and address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.
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: Siobhan Wright
Full Name: Siobhan Wright
Position: Director Quality Assurance/
Site Quality Head
Date of Approval: 24-APR-19
Date Issued: 24-APR-19
Supersedes: 16-Mar-2018

Signature: Lorraine Whitney
Full Name: Lorraine Whitney
Position: Senior Manager Regulatory Affairs
Date of Approval: 19 APR 2019
Place Issued: Abbott Ireland Diagnostics Division,
Lisnamuck, Longford, Co. Longford,
Ireland
Effective (Date or Lot Number): 24-APR-19