

## TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

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

[logo:]  
AXIS-SHIELD  
Innovation for life

**CE**

### Deklaracja zgodności WE

Nazwa wytwórcy: Axis-Shield Diagnostics Limited

Adres wytwórcy: Luna Place  
The Technology Park  
Dundee  
DD2 1XA  
Wielka Brytania

Wyroby medyczne do diagnostyki  
in vitro:

Nazwa wyrobu	Nr katalogowy	Kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN)
Alere NT-ProBNP for Alinity Reagents (200 test)	FQBNP100 04S79-20, (04S7920)	47352
Alere NT-ProBNP for Alinity Reagents (1000 test)	FQBNP500 04S79-30, (04S7930)	47352
Alere NT-ProBNP for Alinity Controls (liquid)	FQBNP200 04S79-10, (04S7910)	47354
Alere NT-ProBNP for Alinity Controls (frozen)	FQBNP200 04S79-11, (04S7911)	47354
Alere NT-ProBNP for Alinity Calibrators (liquid)	FQBNP300 04S79-01, (04S7901)	47353
Alere NT-ProBNP for Alinity Calibrators (frozen)	FQBNP300 04S79-02, (04S7902)	47353

My, wytwórca, deklarujemy i zapewniamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wymienione powyżej wyroby spełniają wymagania europejskiej dyrektywy w sprawie wyrobów do diagnostyki *in vitro* 98/79/WE.

Klasyfikacja wyrobu: Art. 9, ust. 1: Inne wyroby do diagnostyki in vitro

Ocena zgodności: Niniejsza deklaracja została opracowana na podstawie procedury oceny zgodności zawartej w Dyrektywie 98/79/WE, Załącznik III.

Autoryzowany przedstawiciel w UE: Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)  
Schiffgraben 41  
30175 Hanower  
Niemcy

Jednostka notyfikowana: Nie dotyczy

Zastosowane normy: Patrz odrębna lista norm zharmonizowanych

#### Podpis przedstawiciela firmy

Imię i nazwisko: CLAIRE DORA  
Stanowisko: Kierownik ds. zgodności z przepisami  
Podpis: /-/ podpis nieczytelny  
Data: [wpis odręczny:] 29 czerwca 2020 r.

FQBNP100/500,200 & 300 v5  
Strona 1 z 1

#### Nr repertorium 680/2020

Ja, niżej podpisany, Arkadiusz Deliś, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości pod numerem TP/19/13, niniejszym poświadczam, że powyższy tekst jest wiernym i pełnym tłumaczeniem okazanej mi kopii dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Liczba znaków i stron (1125 znaków na stronie): 1602 znaki (2 strony)

Grodzisk Mazowiecki, 3 sierpnia 2020 r.





## Declaration of Conformity

**Manufacturer's Name:** Axis-Shield Diagnostics Limited

**Manufacturer's Address:** Luna Place  
The Technology Park  
Dundee  
DD2 1XA  
United Kingdom

**IVD Medical Device(s):**

Product Name	Part No.	GMDN
Alere NT-ProBNP for Alinity Reagents (200 test)	FQBNP100 04S79-20, (04S7920)	47352
Alere NT-ProBNP for Alinity Reagents (1000 test)	FQBNP500 04S79-30, (04S7930)	47352
Alere NT-ProBNP for Alinity Controls (liquid)	FQBNP200 04S79-10, (04S7910)	47354
Alere NT-ProBNP for Alinity Controls (frozen)	FQBNP200 04S79-11, (04S7911)	47354
Alere NT-ProBNP for Alinity Calibrators (liquid)	FQBNP300 04S79-01, (04S7901)	47353
Alere NT-ProBNP for Alinity Calibrators (frozen)	FQBNP300 04S79-02, (04S7902)	47353

We, the manufacturer, declare and ensure with sole responsibility that products listed above meet the applicable requirements of the European *in vitro* Diagnostics Directive 98/79/EC.

**Device Classification:** Article 9, Section 1, "Other" IVD

**Conformity Assessment:** This declaration is based on conformity assessment procedure route of Directive 98/79/EC Annex III.

**EC Authorised Representative:** Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany

**Notified Body:** Not applicable

**Applied Standards:** Refer to separate List of Harmonised Standards

**Signature of Company Representative**

**Name:** CLAUDE DORA

**Position:** Regulatory Affairs Manager

**Signature:** 

**Date:** 2020-06-29