

/dokument źródłowy sporządzono na papierze firmowym spółki Abbott z logo w nagłówku/

## Deklaracja zgodności

**Numer identyfikacyjny świadectwa:** DOC-07P92-AIDD Sligo  
**Oficjalna nazwa wytwórcy:** Abbott Ireland Diagnostics Division  
**Oficjalny adres wytwórcy:** Finisklin Business Park, Sligo, Irlandia

Numery wykazu i kod wielkości wyrobów	Kod GMDN	Nazwy i opis wyrobów	Klasyfikacja
07P9220	54665	Alinity i Total PSA Reagent Kit	Załącznik II Wykaz B
07P9230	54665	Alinity i Total PSA Reagent Kit	Załącznik II Wykaz B
07P9201	38208	Alinity i Total PSA Calibrators	Załącznik II Wykaz B
07P9210	38207	Alinity i Total PSA Controls	Załącznik II Wykaz B

<b>Autoryzowany przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)</b>	nie dotyczy
<b>Jednostka notyfikowana (nazwa i adres)</b>	UL International (UK) Ltd Wonersh House The Guildway Old Portsmouth Road, Guildford, Surrey, GU3 ILR, Wielka Brytania
<b>Numer jednostki notyfikowanej</b>	0843
<b>Numer certyfikatu zatwierdzenia</b>	361
<b>Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)</b>	Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland Dział Rejestracji
<b>Normy zharmonizowane</b>	Wyszczególnione w dokumentacji technicznej

My, niżej podpisani, niniejszym oświadczamy, że wyroby do diagnostyki *in vitro* opisane powyżej i opatrzone oznaczeniem 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: Joe Murray  
 Stanowisko: Kierownik ds. jakości

Data /wpis odręczny:  
 zatwierdzenia: 14 sierpnia 2017 r./

Podpis: /podpis nieczytelny/  
 Imię i nazwisko: Lorraine Whitney  
 Stanowisko: Kierownik Wyższego  
 Szczebla Działu Rejestracji

Data /wpis odręczny:  
 zatwierdzenia: 11 sierpnia 2017 r./



/TŁUMACZENIE UWIERZYTELNIONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO/

Data wydania:      */wpis odręczny:*  
                            14 sierpnia 2017 r./  
Dokument            Nie dotyczy  
zastępuje:

Miejsce wydania:    AIDD, Sligo  
Obowiązuje (data    */wpis odręczny:*  
lub numer partii):   14 sierpnia 2017 r./

\*\*\*\*\*

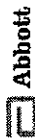
Repertorium nr 438/2017

*Ja, niżej podpisana Katarzyna Owczarek, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod nr. TP/50/12, poświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z kopią dokumentu, którą mi okazano.*

*Warszawa, 13 grudnia 2017 r.*



*K. Owczarek*



## Declaration of Conformity

Certificate Identification: DOC-07P92-AIDD Sligo  
Legal Manufacturer's Name: Abbott Ireland Diagnostics Division  
Legal Manufacturer's Address: Finiskin Business Park, Sligo, Ireland

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
07P9220	54665	Alinity i Total PSA Reagent Kit	Annex II List B
07P9230	54665	Alinity i Total PSA Reagent Kit	Annex II List B
07P9201	38208	Alinity i Total PSA Calibrators	Annex II List B
07P9210	38207	Alinity i Total PSA Controls	Annex II List B
Authorized European Representative (name and address)			
Notified Body (name and address)			
Notified Body number			
Approval Certificate No.			
Storage site of technical documentation (name and address)			
Harmonized Standards			

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:		Signature:	
Full Name:	Joe Murray	Full Name:	Lorraine Whitney
Position:	Quality Manager	Position:	Senior Manager Regulatory Affairs
Date of Approval:	14 Aug 17	Date of Approval:	11 Aug 2017
Date Issued:	14 Aug 17	Date Issued:	AIDD, Sligo
Supersedes:	Not applicable	Effective (Date or Lot Number):	14 Aug 17