

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: 07P49

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
07P4920 07P4930	54187	Alinity i FSH Reagent Kit	Deklaracja własna
07P4901	38255	Alinity i FSH Calibrators	Deklaracja własna
07P4910	38254	Alinity i FSH 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

Dyrektor ds. zapewniania jakości/ Kierownik
Stanowisko: Zakładu ds. jakości

Data zatwierdzenia: 24 KWIETNIA 2019 R.

Data wydania: 24 KWIETNIA 2019 R.

Zastępuje: 29 listopada 2017 r.

Podpis: /-/ podpis nieczytelny

Imię i nazwisko: Lorraine Whitney

Kierownik wyższego szczebla działu ds.
Stanowisko: zgodności z przepisami

Data zatwierdzenia: 19 KWIETNIA 2019 R.

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

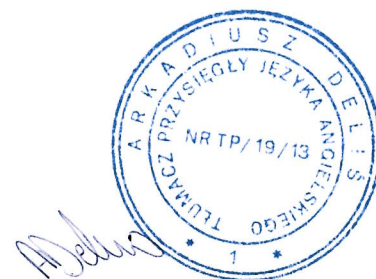
Miejsce wydania:
Obowiązuje (data lub numer serii): 24 KWIETNIA 2019 R.

Nr repertorium 496/2019

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): 1931 znaków (2 strony)

Warszawa, 24 maja 2019 r.





Declaration of Conformity

Certificate Identification: 07P49
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
07P4920 07P4930	54187	Alinity i FSH Reagent Kit	Self-declared
07P4901	38255	Alinity i FSH Calibrators	Self-declared
07P4910	38254	Alinity i FSH 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: 29-Nov-2017

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