

TLUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Deklaracja zgodności

Numer identyfikacyjny deklaracji: DoC-09P38-SD DELK TPM
 Oficjalna nazwa wytwórcy: Abbott GmbH & Co. KG
 Oficjalny adres wytwórcy: Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Niemcy

Numery wykazu i kod wielkości wyrobów	Kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN)	Nazwy i opis wyrobów	Klasyfikacja
09P3820	54360	Alinity i SHBG Reagent Kit (2x 100 testów)	Deklaracja własna
09P3801	42181	Alinity i SHBG Calibrators	Deklaracja własna
09P3810	42182	Alinity i SHBG Controls	Deklaracja własna

Autoryzowany przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)	Nie dotyczy
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (nazwa i adres)	BIOKIT, S.A., Can Male s/n, 08186 Llica d'Amunt, Barcelona, Hiszpania
Normy zharmonizowane	Wyszczególnione 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 Dyrektywy IVD i zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

Podpis: *[podpis nieczytelny]*
 Imię i nazwisko: Dr Holger Kost

Podpis: *[podpis nieczytelny]*
 Imię i nazwisko: Susanne Ulrich

Stanowisko: Kierownik ds. jakości

Stanowisko: Kierownik Wyższego Szczebla Działu Rejestracji Produktów Chemicznych

Data zatwierdzenia: 4 grudnia 2017 r.

Data zatwierdzenia: 4 grudnia 2017 r.

Data wydania: 4 grudnia 2017 r.

Miejsce wydania: 65205 Wiesbaden, Niemcy

Dokument zastępuje: Nie dotyczy

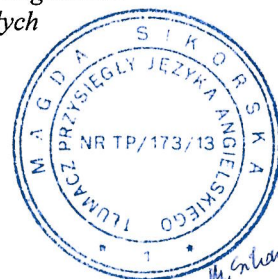
Obowiązuje (data lub numer partii): 4 grudnia 2017 r.

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia ze skanem dokumentu w języku angielskim.
 Magda Sikorska, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez ministra sprawiedliwości pod numerem TP/173/13.

Numer w repertorium: 501/2018

Warszawa, 29.05.2018

Liczba stron: 2



Declaration of Conformity

Certificate Identification: DoC-09P38-SD DELK TPM
Legal Manufacturer's Name: Abbott GmbH & Co. KG
Legal Manufacturer's Address: Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

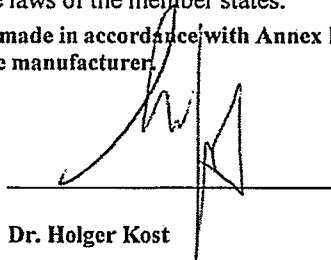
List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
09P3820	54360	Alinity i SHBG Reagent Kit (2x100 tests)	Self-declared
09P3801	42181	Alinity i SHBG Calibrators	Self-declared
09P3810	42182	Alinity i SHBG Controls	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	BIOKIT, S.A., Can Malé s/n, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain.
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:

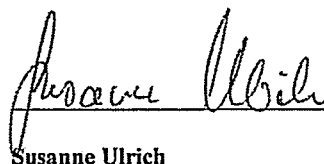


Full Name: **Dr. Holger Kost**

Position: **Head of Quality**

Date of Approval: 2017-12-04

Signature:



Full Name: **Susanne Ulrich**

Position: **Senior Manager Regulatory Affairs**

Date of Approval: 04/ Dec / 2017

Date Issued: 04/ Dec / 2017

Place Issued: **65205 Wiesbaden, Germany**

Supersedes: **Not applicable**

Effective (Date or Lot Number):

04/ Dec / 2017