



TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO

[logo] ABBOTT

Deklaracja Zgodności

Numer identyfikacyjny świadectwa: DoC-04V18-AIDD Sligo
Oficjalna nazwa wytwórcy: Dział Diagnostyki Abbott Irlandia
Urzędowy adres wytwórcy: Finisklin Business Park, Sligo, Irlandia

Numery wykazu i kod wielkości wyrobów	Kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN)	Nazwy i opis wyrobów	Klasyfikacja
04V1822	54393	TRAb Reagent Kit	Deklaracja własna
04V1832	54393	TRAb Reagent Kit	Deklaracja własna
04V1801	42079	TRAb Calibrators	Deklaracja własna
04V1810	42080	TRAb Controls	Deklaracja własna

Autoryzowany przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)	Nie dotyczy
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (Nazwa i adres)	Dział Diagnostyki Abbott Irlandia, Finisklin Business Park, Sligo, Irlandia Działu Spraw Regulacyjnych
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 w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* i zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.

Podpis: [podpis nieczytelny]

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): Joe Murray

Stanowisko: Dyrektor Działu Zapewnienia Jakości/Kierownik ds. Jakości Zakładu

Data zatwierdzenia: [wpis odręczny:] 15 czerwca 2021 r.

Data wydania: [wpis odręczny:] 15 czerwca 2021 r.

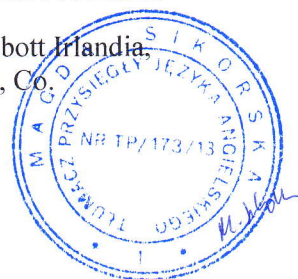
Podpis: [podpis nieczytelny]

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): Noel Haren

Stanowisko: Kierownika Działu Spraw Regulacyjnych

Data zatwierdzenia: [wpis odręczny:] 15 czerwca 2021 r.

Miejsce wydania: Dział Diagnostyki Abbott Irlandia, Lisnamuck, Longford, Co.



TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO

Dokument
zastępuje: Nie dotyczy

Data wejścia w
życie:

Longford, Irlandia.

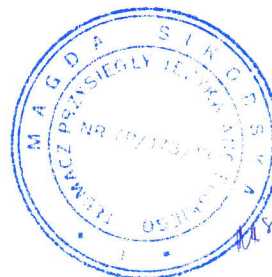
[wpis odręczny:] 15 czerwca
2021 r.

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: 351/2021

Warszawa, 07.02.2021

Liczba stron przeliczeniowych: 2



Declaration of Conformity

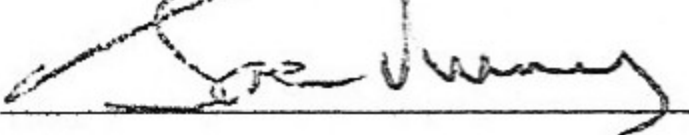
Certificate Identification: DoC-04V18- AIDD Sligo
Legal Manufacturer's Name: Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
04V1822	54393	TRAb Reagent Kit	Self-declared
04V1832	54393	TRAb Reagent Kit	Self-declared
04V1801	42079	TRAb Calibrators	Self-declared
04V1810	42080	TRAb Controls	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland. Department: Regulatory Affairs.
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: Joe Murray
Position: Director Quality Assurance/Site Quality Head

Date of Approval: 15 Jun 2021

Date Issued: 15 Jun 2021

Supersedes: Not applicable

Signature: 
Full Name: Noel Haren
Position: Manager Regulatory Affairs

Date of Approval: 15 Jun 2021

Place Issued: AIDD Sligo

Effective (Date or Lot Number): 15 Jun 2021