

**TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO**

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

*[logo]* ABBOTT

**Deklaracja Zgodności**

Numer identyfikacyjny świadectwa: 08P04  
Oficjalna nazwa wytwórcy: Abbott GmbH  
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
08P0424	53475	Microalbumin	Deklaracja własna
08P0404	53477	Microalbumin Calibrators	Deklaracja własna
08P0414	53478	Microalbumin Controls	Deklaracja własna

Autoryzowany przedstawiciel w Europie (nazwa i adres)	Nie dotyczy
Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej (Nazwa i adres)	Dział Diagnostyki Abbott Irlandia, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Irlandia oraz FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation, Chuo-Ku, Osaka, Japonia 540-8605
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): **Dr Jörg Amborn**

Stanowisko: **Dyrektor Działu  
Zapewnienia Jakości**

Data  
zatwierdzenia: [tekst odręczny:] 08.01.2021

Data wydania: [tekst odręczny:] 08.01.2021

Dokument  
zastępuje: Nie dotyczy

Podpis: /-/ podpis nieczytelny

Imię i nazwisko  
(drukowanymi  
literami): **Lorraine Whitney**

Stanowisko: **Kierownik Działu Spraw  
Regulacyjnych**

Data  
zatwierdzenia: [tekst odręczny:] 08 STYCZNIA  
2021

Miejsce  
wydania: 65205 Wiesbaden, Niemcy

Data wejścia w  
życie: [tekst odręczny:] 08.01.2021

[kolejna strona]

[logo] ABBOTT

### **Deklaracja zgodności wytwórcy**

#### **AUSTRALIAN THERAPEUTIC GOODS (MEDICAL DEVICES) REGULATION 2002 - AUSTRALIJSKIE PRZEPISY DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH Z 2002 R. PEŁNE PROCEDURY ZAPEWNIENIA JAKOŚCI**

Oficjalna nazwa wytwórcy: Abbott GmbH

Oficjalny adres wytwórcy: Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Niemcy

<b>Obszar stosowania</b>	Pełne Procedury Zapewnienia Jakości zostały zastosowane wobec wszystkich serii wymienionych wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>
--------------------------	---

<b>Jednoznaczne numery wykazu i kod wielkości wyrobów</b>	<b>Kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN)</b>	<b>Nazwy i opis wyrobów</b>	<b>Klasyfikacja</b>
08P0424	CT833	Microalbumin	2
08P0404	CT833	Microalbumin Calibrators	2
08P0414	CT833	Microalbumin Controls	2

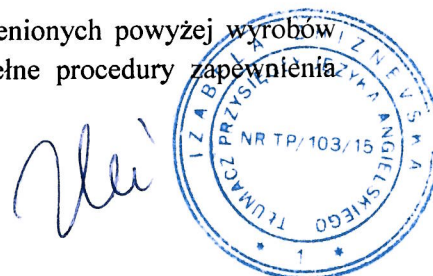
#### **Certyfikat pełnego systemu zarządzania jakością:**

<b>Certyfikat(y)</b>	<b>Jednostka oceniająca</b>	<b>Numer Certyfikatu</b>
ISO 13485:2016 MDSAP	Lloyd's Register Quality Assurance Ltd.	LRQ 0925480/B

#### **Zastosowana norma(y) oceny zgodności:**

ISO 13485:2016	Lloyd's Register Quality Assurance Ltd.	LRQ 0925480/A
----------------	---	---------------

My niżej podpisani niniejszym oświadczamy, że każdy rodzaj z wymienionych powyżej wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, wobec którego zastosowania pełne procedury zapewnienia



jakości jest zgodny z odnośnymi zasadami i podstawowymi regułami kwalifikacji na każdym etapie, od projektu wyrobu do ostatecznej kontroli przed dostawą.

**Niniejsza deklaracja wydana jest zgodnie z ustępem 1.8 Załącznika 3 do australijskich przepisów dotyczących wyrobów medycznych z 2002 r - Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002.**

Podpis:           /-/ *podpis nieczytelny*

Podpis:           /-/ *Lorraine Whitney*

Imię i  
nazwisko  
(drukowanymi  
literami):   **Dr Jörg Amborn**

Imię i nazwisko  
(drukowanymi  
literami):   **Lorraine Whitney**

Stanowisko:   **Dyrektor Działu  
Zapewnienia Jakości**

Stanowisko:   **Kierownika Działu Spraw  
Prawnych**

Data  
zatwierdzenia:   *[tekst odręczny:] 08.01.2021*

Data  
zatwierdzenia:   *[tekst odręczny:] 08 STYCZNIA  
2021*

Data wydania:   *[tekst odręczny:] 08.01.2021*

Miejsce  
wydania:       65205 Wiesbaden, Niemcy

Zastępuje:     Nie dotyczy

Data wejścia w  
życie:           *[tekst odręczny:] 08.01.2021*

Strona 1 z 1

---

***Nr repertorium 158/2021***

*Ja, niżej podpisana, Izabela Zhiznevskaya, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości pod numerem TP/103/15, 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): 3906 znaków (4 strony)*

*Warszawa, 20 stycznia 2021 r.*



## Declaration of Conformity

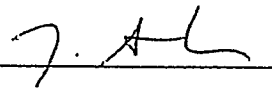
Certificate Identification: 08P04  
 Legal Manufacturer's Name: Abbott GmbH  
 Legal Manufacturer's Address: Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

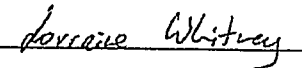
List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
08P0424	53475	Microalbumin	Self-declared
08P0404	53477	Microalbumin Calibrators	Self-declared
08P0414	53478	Microalbumin Controls	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	Not Applicable
Storage of technical documentation (name and address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland and FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation, Chuo-Ku, Osaka, Japan 540-8605
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 (printed): **Dr. Jörg Amborn**  
 Position: **Director Quality Assurance**

Signature:   
 Full Name (printed): **Lorraine Whitney**  
 Position: **Director Regulatory Affairs**

Date of Approval: 2021-01-08

Date of Approval: 08 JAN 2021

Date Issued: 2021-01-08

Place Issued: **65205 Wiesbaden, Germany**

Supersedes: **Not Applicable**

Effective Date: 2021-01-08

# Manufacturers Declaration of Conformity

AUSTRALIAN THERAPEUTIC GOODS (MEDICAL DEVICES) REGULATION 2002  
FULL QUALITY ASSURANCE PROCEDURES

Legal Manufacturer's Name: Abbott GmbH  
Legal Manufacturer's Address: Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Scope of Application	Full Quality Assurance Procedures have been applied to all batches for the listed In Vitro Diagnostic Medical Devices
----------------------	---

Unique List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
08P0424	CT833	Microalbumin	2
08P0404	CT833	Microalbumin Calibrators	2
08P0414	CT833	Microalbumin Controls	2

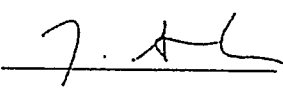
## Full Quality Management System Certificate:

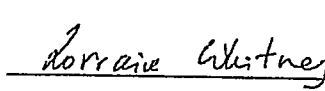
Certificate(s)	Assessment Body	Certificate Number
ISO 13485:2016 MDSAP	Lloyd's Register Quality Assurance Ltd.	LRQ 0925480/B

## Conformity Assessment Standard(s) Applied:

ISO 13485:2016	Lloyd's Register Quality Assurance Ltd.	LRQ 0925480/A
----------------	---	---------------

We, the undersigned, hereby declare that each kind of the in vitro diagnostic medical devices described above to which the Full Quality Assurance Procedures have been applied complies with the applicable classification rules and essential principles, at each stage from the design of the device until its final inspection before being supplied. This declaration is made under clause 1.8 of Schedule 3 to the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002.

Signature:   
Full Name (printed): Dr. Jörg Amborn  
Position: Director Quality Assurance

Signature:   
Full Name (printed): Lorraine Whitney  
Position: Director Regulatory Affairs

Date of Approval: 2021-01-08

Date of Approval: 08 JAN 2021

Date Issued: 2021-01-08

Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes: Not Applicable

Effective Date: 2021-01-08