

Declaration of Conformity

Certificate Identification: DoC-3P36- AIDD Sligo
Legal Manufacturer's Name: Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

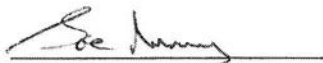
List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
3P36-20	58348	ARCHITECT AFP Reagent Kit	Self-Declared
3P36-25	58348	ARCHITECT AFP Reagent Kit	Self-Declared
3P36-30	58348	ARCHITECT AFP Reagent Kit	Self-Declared
3P36-35	58348	ARCHITECT AFP Reagent Kit	Self-Declared
3P36-01	54062	ARCHITECT AFP Calibrators	Self-Declared
3P36-10	54063	ARCHITECT AFP 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

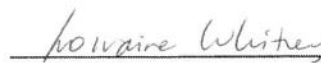
Position:

Quality Manager

Date of Approval:

05 Jan 17

Signature:



Full Name:

Lorraine Whitney

Position:

Senior Manager Regulatory Affairs

Date of Approval:

05 Jan 17

Date Issued:

05 Jan 17

Place Issued:

AIDD Sligo

Supersedes:

25 Sep 14

Effective (Date or Lot Number):

05 Jan 17



EU Technical Documentation Assessment Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex IX, Chapter II (Class D Devices)

No. V70 010051 0163 Rev. 00

Manufacturer:

Abbott GmbH

Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
GERMANY

SRN Manufacturer - DE-MF-000009455

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has drawn up and presented a Technical Documentation according to Annex II and III of the Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices. Details on devices covered by the Technical Documentation are described on the following page(s).

The Report referenced below summarizes the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX, Chapter II, of this regulation with a positive result. In order to maintain this certificate, the manufacturer shall submit Periodic Safety Update Reports at least annually to the notified body TÜV SÜD Product Service GmbH. Verification of manufactured class D devices according to Annex IX Sections 4.12 and 4.13 is applicable. In order to place the devices on the market with CE-marking, an EU Quality Management System Certificate pursuant to Annex IX Chapters I and III is necessary in addition to this EU Technical Documentation Assessment Certificate. All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V70 010051 0163 Rev. 00

Report No.: 713312286

Valid from: 2024-07-29

Valid until: 2029-07-28

Marta Carnielli
Head of Certification IVD

Issue date: 2024-07-29



EU Technical Documentation Assessment Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex IX, Chapter II (Class D Devices)

No. V70 010051 0163 Rev. 00

Classification: Class D
Device Group: W0105020208 - HEPATITIS B CORE ANTIBODY (TOTAL)
Basic UDI-DI: 038074ARL0844NS

Intended Purpose: Device for the automated qualitative detection of antibody to hepatitis B core antigen (anti-HBc) in human serum and plasma including specimens collected post-mortem (non-heart-beating) of individuals suspected to have hepatitis B infection and potential blood/cell/tissue/organ donors. Used as an aid in the diagnosis of hepatitis B infection and as a screening test to prevent transmission of hepatitis B virus (HBV) to recipients of blood, blood components, cells, tissue and organs. Anti-HBc is found in serum shortly after the appearance of hepatitis B surface antigen (HBsAg) in acute HBV infections.

It will persist after the disappearance of HBsAg and before the appearance of detectable antibody to HBsAg (anti-HBs).
Anti-HBc may be the only serological marker of HBV infection and potentially infectious blood.
For laboratory professional use only.

Device(s): ARCHITECT Anti-HBc II Reagent Kit
- LN 8L44-25, LN 8L44-30, LN 8L44-35
ARCHITECT Anti-HBc II Calibrator - LN 8L44-01
ARCHITECT Anti-HBc II Controls - LN 8L44-10
Anti-HBc II Reagent Kit - LN 8L44-74, LN 8L44-77, LN 8L44-78
Anti-HBc II Calibrator - LN 8L44-09
Anti-HBc II Controls - LN 8L44-19



EU Technical Documentation Assessment Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex IX, Chapter II (Class D Devices)

No. V70 010051 0163 Rev. 00

Classification: Class D
Device Group: W0105020208 - HEPATITIS B CORE ANTIBODY (TOTAL)
Basic UDI-DI: 038074AIP0787LW

Intended Purpose: Device for the automated qualitative detection of antibody to hepatitis B core antigen (anti-HBc) in human serum and plasma including specimens collected post-mortem (non-heart-beating) of individuals suspected to have hepatitis B infection and potential blood/cell/tissue/organ donors. Used as an aid in the diagnosis of hepatitis B infection and as a screening test to prevent transmission of hepatitis B virus (HBV) to recipients of blood, blood components, cells, tissue and organs. Anti-HBc is found in serum shortly after the appearance of hepatitis B surface antigen (HBsAg) in acute HBV infections.

It will persist after the disappearance of HBsAg and before the appearance of detectable antibody to HBsAg (anti-HBs).
Anti-HBc may be the only serological marker of HBV infection and potentially infectious blood.
For laboratory professional use only.

Device(s): Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit - LN 07P8722, LN 07P8732
Alinity i Anti-HBc II Calibrator - LN 07P8701
Alinity i Anti-HBc II Controls - LN 07P8710
Anti-HBc II Reagent Kit - LN 07P8774, LN 07P8777
Anti-HBc II Calibrator - LN 07P8709
Anti-HBc II Controls - LN 07P8719

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: -none-

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2024-07-29	713312286	Initial issuance



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4) (List A)

No. V7 010051 0124 Rev. 03

Manufacturer: **Abbott GmbH**

Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
GERMANY

Product: **Non-Screening test for Hepatitis B marker**

Model(s): **ARCHITECT Anti-HBe**

Parameters:	Product Name	REF N°
	ARCHITECT Anti-HBe Reagent Kit	6C34-20
	ARCHITECT Anti-HBe Reagent Kit	6C34-25
	ARCHITECT Anti-HBe Reagent Kit	6C34-35
	ARCHITECT Anti-HBe Calibrator	6C34-01
	ARCHITECT Anti-HBe Controls	6C34-10
	Anti-HBe Reagent Kit	6C34-74
	Anti-HBe Reagent Kit	6C34-77
	Anti-HBe Calibrator	6C34-09
	Anti-HBe Controls	6C34-19

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex IV (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V7 010051 0124 Rev. 03

Report No.: 713215028

Valid from: 2022-02-25

Valid until: 2025-05-26

Date, 2022-02-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Declaration of Conformity

Certificate Identification: DOC-6C37-28/-33/-38-AII DLK
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
6C37-28	48366	ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit (1 x 100 Tests)	Annex II List A
6C37-33	48366	ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit (4 x 500 Tests)	Annex II List A
6C37-38	48366	ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit (1 x 500 Tests)	Annex II List A
6C37-02	41972	ARCHITECT Anti-HCV Calibrator	Annex II List A
6C37-15	41973	ARCHITECT Anti-HCV Controls	Annex II List A

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Notified Body (name and address)	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
Notified Body number	0123
Approval Certificate No.	V7 010051 0132
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany
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 IV of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: C. Becker

Full Name: **Claudia Becker**

Position: **Director Quality Systems**

Date of Approval: 28 Apr 2022

Signature: Susanne Ulrich

Full Name: **Susanne Ulrich**

Position: **Assoc. Director Regulatory Affairs**

Date of Approval: 28/ Apr / 2022

Date Issued: 28-APRIL-2022

Place Issued: **65205 Wiesbaden, Germany**

Supersedes: **03-Aug-2021**

Effective (Date or Lot Number): 28/ Apr / 2022



Declaration of Conformity

Certificate Identification: 02K46 LC
Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Abbott Park, IL 60064 USA

IRIS V3

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
2K46-20	58728	ARCHITECT Anti-Tg Reagent Kit	Self-declared
2K46-25	58728	ARCHITECT Anti-Tg Reagent Kit	Self-declared
2K46-01	55199	ARCHITECT Anti-Tg Calibrators	Self-declared
2K46-10	55200	ARCHITECT Anti-Tg Controls	Self-declared

Authorized European Representative (Name and Address)	Abbott GmbH Max-Planck-Ring-2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage Site of Technical Documentation (Name and Address)	Fisher Diagnostics a division of Fisher Scientific Company LLC a part of Thermo Fisher Scientific Inc. 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645-1905
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: Daniel Glynn

Position: Manager, Global PQA

Date of Approval:

7-1-2021

Date Issued:

1 July 2021

Supersedes:

5/28/2015

Signature:

Full Name: Jacek Gorzowski

Position: Associate Director Regulatory Affairs

Date of Approval:

1 July 2021

Place Issued:

Abbott Laboratories Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 U.S.A.

Effective (Date or Lot Number):

1 July 2021



Declaration of Conformity

Certificate Identification: 02K47 LC IRIS V4
Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Abbott Park, IL 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
2K47-20	58729	ARCHITECT Anti-TPO Reagent Kit	Self-declared
2K47-25	58729	ARCHITECT Anti-TPO Reagent Kit	Self-declared
2K47-27	58729	ARCHITECT Anti-TPO Reagent Kit	Self-declared
2K47-01	55210	ARCHITECT Anti-TPO Calibrators	Self-declared
2K47-10	55211	ARCHITECT Anti-TPO Controls	Self-declared

Authorized European Representative (Name and Address)	Abbott GmbH Max-Planck-Ring-2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage Site of Technical Documentation (Name and Address)	Fisher Diagnostics a division of Fisher Scientific Company LLC a part of Thermo Fisher Scientific Inc. 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645-1905
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: Elizabeth Wernquist

Position: Director QA, LC Site

Date of Approval: 29 OCT 2021

Date Issued: 8 November 2021

Supersedes: 11 July 2017

Signature: 

Full Name: Jacek Gorzowski

Position: Associate Director Regulatory Affairs

Date of Approval: 8 November 2021

Place Issued: Abbott Laboratories Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 U.S.A.

Effective (Date or Lot Number): 8 November 2021

Declaration of Conformity

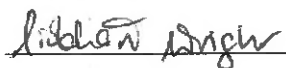
Certificate Identification: 07K61
Legal Manufacturer's Name: Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.

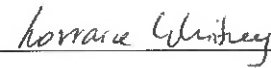
List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
7K61-25 7K61-35	60779	ARCHITECT B12 Reagent Kit	Self-declared
7K61-01	41337	ARCHITECT B12 Calibrators	Self-declared
7K61-10	41338	ARCHITECT B12 Controls	Self-declared

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 and transposed Irish Regulation S.I. No 304 of 2001 and to the EC Directive 98/79/EC as it is 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: **Siobhan Wright**
Position: **Director Quality Assurance/Site Quality Head**
Date of Approval: 24- APR-19
Date Issued: 24- APR-19
Supersedes: 12 OCT 2018

Signature: 
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

**Abbott**

EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074ARK0245MK
Basic UDI-DI Name: ARCHITECT CA 125 II
Risk Class: Class C

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
2K45-24	ARCHITECT CA 125 II Reagent Kit	54588	W0102030106
2K45-29	ARCHITECT CA 125 II Reagent Kit	54588	W0102030106
2K45-39	ARCHITECT CA 125 II Reagent Kit	54588	W0102030106
2K45-02	ARCHITECT CA 125 II Calibrators	38231	W0102152205
2K45-11	ARCHITECT CA 125 II Controls	38230	W0102152005

Manufacturer (Name and Address)	Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany	
Manufacturer SRN	DE-MF-000009455	
Authorized Representative (Name and Address)	N/A	
Authorized Representative SRN	N/A	
Produced by (Site of manufacture) (Name and Address)	Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355 USA	
Notified Body (Name and Identification Number)	TÜV SÜD Product Service GmbH, Certification Body, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany Notified Body Number 0123	
Conformity Assessment Procedure	Quality Management System Annex IX Chapters I and III, including an assessment of the technical documentation for devices concerned on the basis of representative samples.	EU Certificate No. No. V12 0100510137
Common Specifications (CS)	N/A	

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical device(s) described above conform with the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices. **This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.**

Full Name: Claudia Becker

Function: Director Quality Assurance

Signature: 

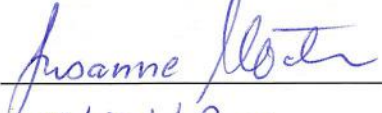
Date of Approval: 15 Mar 2024
Signed for, and on behalf of: Abbott GmbH, Wiesbaden, Germany

Date Issued: 15 Mar 2024

Supersedes: 26-Jan-2023

Full Name: Susanne Ulrich

Function: Assoc. Director Regulatory Affairs

Signature: 

Date of Approval: 12/12/2024

Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany

Effective (Date or Lot Number): 15 Mar 2024

EN	EU Declaration of Conformity	Basic UDI-DI	Basic UDI-DI Name
BG	ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ	Базов UDI-DI	Наименование на базов UDI-DI
CS	EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	Základní UDI-DI	Název základního UDI-DI
DA	EU-OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING	Grundlæggende UDI-DI	Grundlæggende UDI-DI-navn
DE	EU-KONFORMITÄTSESKLÄRUNG	Basis-UDI-DI	Basis-UDI-DI Name
EL	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ	Βασικό UDI-DI	Ονομασία βασικού UDI-DI
ES	DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD	UDI-DI Básico	Nombre UDI-DI Básico
ET	ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON	Põhi-UDI-DI	Põhi-UDI-DI nimi
FR	DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE	IUD-ID de base	Nom IUD-ID de base
HR	EU IZJAVA O SUKLADNOSTI	Osnovni UDI-DI	Naziv osnovnog UDI-DI
HU	EU-megfelelőségi nyilatkozat	Alapvető UDI-DI	Alapvető UDI-DI neve
IT	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE	UDI-DI di base	Nome UDI-DI di base
LV	ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA	Pamata UDI-DI	Pamata UDI-DI nosaukums
LT	ES ATITIKTIES DEKLARACIJA	Bazinio UDI-DI	Bazinio UDI-DI pavadinimas
NO	EU-SAMSVARSERKLÆRING	Grunnleggende UDI-DI	Grunnleggende UDI-DI-navn
PL	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE	Kod Basic UDI-DI	Nazwa kodu Basic UDI-DI
PT	DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE	UDI-DI básico	Nome UDI-DI Básico
RO	DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE	UDI-DI de bază	Nume UDI-DI de bază
SK	EU VYHLÁSENIE O ZHODE	Základný UDI-DI	Názov základného UDI-DI
SV	EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE	Grundläggande UDI-DI	Namn på grundläggande UDI-DI
TR	AB Uygunluk Beyanı	Temel UDI-DI	Temel UDI-DI İsmi

EN	Risk Class	List Number and Size Code	Product and Trade Name
BG	Клас според риска	Каталожен номер и код на размера	Име на продукта и търговско наименование
CS	Riziková třída	Katalogové číslo a koncové dvoučíslí určující velikost soupravy	Název produktu a obchodní název
DA	Risikoklasse	Bestillingsnummer og størrelseskode	Produkt- og varemærkenavn
DE	Risikoklasse	Bestellnummer und Größencode	Produkt- und Handelsname
EL	Κατηγορία κινδύνου	Κωδικός Προϊόντος και Κωδικός Συσκευασίας	Προϊόν και Εμπορική Ονομασία
ES	Clase de riesgo	Número de referencia y código de tamaño	Producto y marca comercial
ET	Riskiklass	Katalooginumber ja suurusekood	Toote- ja kaubanimi
FR	Classe de risque	Référence	Nom de produit et de marque
HR	Klasa rizika	Katalogski broj i oznaka pakiranja	Naziv proizvoda i zaštitni naziv
HU	Kockázati osztály	Listaszám és készletkiszerezés-kód	Termék- és kereskedelmi név
IT	Classe di rischio	Numero di listino e codice formato	Prodotto e nome commerciale
LV	Riska klase	Kataloga numurs un iepakojuma kods	Produkta un tirdzniecības nosaukums
LT	Rizikos klasė	Katalogo numeris ir dydžio kodas	Gaminio ir prekybos pavadinimas
NO	Risikoklasse	Bestillingsnummer og størrelseskode	Produkt- og handelsnavn
PL	Klasa ryzyka	Numer katalogowy	Nazwa produktu i nazwa handlowa
PT	Classe de risco	Número de lista e código de apresentação	Produto e nome comercial
RO	Clasă de risc	Număr de listă și cod dimensiune	Denumirea produsului și denumirea comercială
SK	Riziková trieda	Katalógové číslo	Názov produktu a obchodný názov
SV	Riskklass	Listnummer och storlekskod	Produkt och firmanamn
TR	Risk Sınıfı	Liste Numarası ve Ürün Kodu	Ürün ve Ticari İsmi

EN	GMDN Code	EMDN Code	Manufacturer (Name and Address)	Manufacturer SRN
BG	Код GMDN	Код EMDN	Производител (име и адрес)	EPH на производителя
CS	Kód GMDN	Kód EMDN	Výrobce (název a adresa)	Jediné registrační číslo výrobce
DA	GMDN-kode	EMDN-kode	Fabrikant (navn og adresse)	Fabrikants SRN
DE	GMDN-Code	EMDN-Code	Hersteller (Name und Adresse)	Hersteller-SRN
EL	Κωδικός GMDN (Ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων)	Κωδικός EMDN (Ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων)	Κατασκευαστής (Όνομα και Διεύθυνση)	SRN (Μοναδικός Αριθμός Μητρώου) Κατασκευαστή
ES	Código GMDN	Código EMDN	Fabricante (nombre y dirección)	SRN (número de registro único) del fabricante
ET	GMDN-kood	EMDN-kood	Tootja (nimi ja aadress)	Tootja unikaalne registreerimisnumber
FR	Code GMDN	Code EMDN	Fabricant (nom et adresse)	Numéro d'enregistrement unique du fabricant
HR	GMDN kod	EMDN kod	Proizvodač (naziv i adresa)	SRN (jedinstveni registracijski broj) proizvođača
HU	GMDN-kód	EMDN-kód	Gyártó (név és cím)	Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)
IT	Codice GMDN	Codice EMDN	Fabbricante (nome e indirizzo)	SRN (numero di registrazione unico) del fabbricante
LV	GMDN kods	EMDN kods	Ražotājs (nosaukums un adrese)	Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)
LT	Visuotinės medicinos priemonių nomenklatūros kodas	Europos medicinos priemonių nomenklatūros kodas	Gamintojas (pavadinimas ir adresas)	Gamintojo unikalūs registracijos numeris
NO	GMDN-kode	EMDN-kode	Produsent (navn og adresse)	Produsentens SRN
PL	Kod GMDN	Kod Europejskiej Nomenklatury Wyrobów Medycznych	Producent (nazwa i adres)	Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta
PT	Código GMDN	Código EMDN	Fabricante (Nome e Morada)	Número único de registo do fabricante
RO	Cod GMDN	Cod EMDN	Producător (nume și adresă)	SRN producător
SK	Kód GMDN	Kód EMDN	Výrobca (Názov a adresa)	Jediné registračné číslo (SRN) výrobcu
SV	GMDN-kod	EMDN-kod	Tillverkare (namn och adress)	Tillverkarens SRN
TR	GMDN Kodu	EMDN Kodu	Üretici (İsim ve Adres)	Üretici SRN'si

EN	Authorized Representative (Name and Address)	Authorized Representative SRN	Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address)
BG	Упълномощен представител (име и адрес)	EPH на упълномощения представител	Произведено от (място на производство) (име и адрес)
CS	Zplnomocněný zástupce (název a adresa)	Jediné registrační číslo zplnomocněného zástupce	Vyrobeno (místo výroby) (název a adresa)
DA	Autoriseret repræsentant (navn og adresse)	Autoriseret repræsentants SRN	Produceret af (fremstillingssted) (navn og adresse)
DE	Bevollmächtigter (Name und Adresse)	SRN des Bevollmächtigten	Hergestellt von (Herstellungsstandort) (Name und Adresse)
EL	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος (Όνομα και Διεύθυνση)	SRN Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου	Κατασκευάζεται από (Εργοστάσιο παραγωγής) (Όνομασία και Διεύθυνση)
ES	Representante autorizado (nombre y dirección)	SRN (número de registro único) del representante autorizado	Producido por (Lugar de fabricación) (Nombre y dirección)
ET	Volitatud esindaja (nimi ja aadress)	Volitatud esindaja unikaalne registreerimisnumber	Tootnud (tootmiskoht) (nimi ja aadress)
FR	Mandataire (nom et adresse)	Numéro d'enregistrement unique du mandataire	Produit par (site de fabrication) (nom et adresse)
HR	Ovlašteni zastupnik (naziv i adresa)	SRN (jedinstveni registracijski broj) ovlaštenog zastupnika	Proizvodi (Mjesto proizvodnje) (Naziv i adresa)
HU	Meghatalmazott képviselő (név és cím)	Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs száma (SRN)	Gyártó (gyártás helye) (név és cím)
IT	Mandatario (nome e indirizzo)	SRN (numero di registrazione unico) del mandatario	Prodotto da (sito di fabbricazione) (nome e indirizzo)
LV	Pilnvarotais pārstāvis (nosaukums un adrese)	Pilnvarotā pārstāvja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	Ražots (ražošanas vieta) (nosaukums un adrese)
LT	Įgaliojasis atstovas (pavadinimas ir adresas)	Įgaliojotojo atstovo unikalūs registracijos numeris	Pagaminta (gamybos vieta) (pavadinimas ir adresas)
NO	Autorisert representant (navn og adresse)	Den autoriserte representantens SRN	Produsert av (produksjonssted) (navn og adresse)
PL	Upoważniony przedstawiciel (nazwa i adres)	Niepowtarzalny numer rejestracyjny upoważnionego przedstawiciela	Wyprodukowano przez (miejsce produkcji) (nazwa i adres)
PT	Mandatário (Nome e Morada)	Número único de registo do mandatário	Produzido por (Local de fabrico) (Nome e Morada)
RO	Reprezentant autorizat (nume și adresă)	SRN reprezentant autorizat	Produs de către (locuție producție) (nume și adresă)
SK	Autorizovaný zástupca (název a adresa)	Jediné registračné číslo (SRN) autorizovaného zástupcu	Výrobené (miesto výroby) (název a adresa)
SV	Auktoriserad representant (namn och adress)	Auktoriserad representants SRN	Tillverkas av (tillverkningsort) (namn och adress)
TR	Yetkili Temsilci (İsim ve Adres)	Yetkili Temsilci SRN'si	Üretici (Üretim Tesisi) (İsim ve Adres)

EN	Notified Body (Name and Identification Number)	Conformity Assessment Procedure
BG	Нотифициран орган (име и идентификационен номер)	Процедура за оценка на съответствието
CS	Oznámený subjekt (název a identifikační číslo)	Postup posuzování shody
DA	Bemyndiget organ (navn og identifikationsnummer)	Overensstemmelsesvurderingsprocedure
DE	Benannte Stelle (Name und Identifikationsnummer)	Konformitätsbewertungsverfahren
EL	Κοινοποιημένος Οργανισμός (Όνομα και Αριθμός ταυτοποίησης)	Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης
ES	Organismo Notificado (nombre y número de identificación)	Procedimiento de evaluación de la conformidad
ET	Teavitatud asutus (nimi ja identifitseerimisnumber)	Vastavushindamismenetlus
FR	Organisme notifié (nom et numéro d'identification)	Procédure d'évaluation de la conformité
HR	Prijavljeno tijelo (naziv i identifikacijski broj)	Postupak ocjenjivanja sukladnosti
HU	Bejelentett szervezet (név és azonosító szám)	Megfelelőségértékelési eljárás
IT	Organismo notificato (nome e numero di identificazione)	Procedura di valutazione della conformità
LV	Pilnvarotā iestāde (nosaukums un identifikācijas numurs)	Atbilstības novērtēšanas procedūra
LT	Notifikuotoji įstaiga (pavadinimas ir identifikacinis numeris)	Atitikties vertinimo procedūra
NO	Meldt organ (navn og identifikasjonsnummer)	Framgangsmåte for samsvarsvurdering
PL	Jednostka notyfikowana (nazwa i numer identyfikacyjny)	Procedura oceny zgodności
PT	Organismo Notificado (Nome e Número de Identificação)	Procedimento de avaliação da conformidade
RO	Organism notificat (nume și număr de identificare)	Procedură de evaluare a conformității
SK	Notifikovaný orgán (Názov a identifikačné číslo)	Postup posudzovania zhody
SV	Anmält organ (namn och identifikationsnummer)	Förfarande för bedömning av överensstämmelse
TR	Onaylanmış Kuruluş (İsim ve Tanım Numarası)	Uygunluk Değerlendirme Prosedürü

EN	Quality Management System Annex IX Chapters I and III, Including an assessment of the technical documentation for devices concerned on the basis of representative samples	
BG	Система за управление на качеството Приложение IX, глави I и III, включително оценка на техническата документация на съответните изделия въз основа на представителни проби	
CS	Systém řízení kvality Příloha IX Kapitoly I a III, včetně posouzení technické dokumentace dotčených prostředků na základě reprezentativních vzorků	
DA	Kvalitetsstyringssystem Bilag IX kapitel I og III, Herunder en vurdering af den tekniske dokumentation for relevant udstyr på baggrund af repræsentative prøver	
DE	Qualitätsmanagementsystem Anhang IX Kapitel I und III, einschließlich einer Bewertung der Technischen Dokumentation für betroffene Produkte auf der Grundlage repräsentativer Stichproben	
EL	Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας Παράρτημα IX Κεφάλαια I και III, συμπεριλαμβάνεται αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου για προϊόντα που εξετάζονται με βάση αντιπροσωπευτικά δείγματα	
ES	Sistema de Gestión de Calidad Anexo IX, capítulos I y III, se incluye una evaluación de la documentación técnica para los productos afectados sobre la base de muestras representativas	
ET	Kvaliteedijuhimissüsteem IX lisa I ja III peatükk Sealhulgas asjaomaste seadmete tehnilise dokumentatsiooni hindamist esindavate valimite põhjal	
FR	Système de gestion de la qualité Annexe IX Chapitres I et III, Inclut une évaluation de la documentation technique pour les dispositifs concernés, sur la base d'échantillons représentatifs	
HR	Sustav upravljanja kvalitetom Prilog IX., Poglavlja I. i III., uključujući ocjenjivanje tehničke dokumentacije za predmetne proizvode na temelju reprezentativnih uzoraka	
HU	Minőségirányítási rendszer IX. melléklet, I. és III. fejezet, ideértve az érintett eszközök műszaki dokumentációjának reprezentatív minták alapján való értékelését	
IT	Sistema di gestione della qualità Allegato IX Capitoli I e III, compresa una valutazione della documentazione tecnica per i dispositivi interessati sulla base di campioni rappresentativi	
LV	Kvalitātes vadības sistēma IX pielikuma I un III nodaļa, tostarp attiecīgo ierīču tehniskās dokumentācijas novērtējums, pamatojoties uz reprezentatīviem paraugiem	
LT	Kokybės valdymo sistema IX priedo I ir III skyriai, įskaitant atitinkamų priemonių techninės dokumentacijos vertinimą remiantis tipiniais pavyzdžiais	
NO	Kvalitetsstyringssystem Vedlegg IX kapittel I og III, inkludert en vurdering av den tekniske dokumentasjonen for aktuelt utstyr på grunnlag av representative prøver	
PL	System Zarządzania Jakością Załącznik IX, Rozdziały I oraz III, w tym ocena dokumentacji technicznej danych wyrobów na podstawie reprezentatywnych próbek	
PT	Sistema de gestão da qualidade Anexo IX Capítulos I e III, Incluindo uma avaliação da documentação técnica para os dispositivos em questão com base em amostras representativas	
RO	Sistemul de management al calității Anexa IX, Capitolele I și III inclusiv o evaluare a documentației tehnice pentru dispozitivele în cauză pe baza unor probe reprezentative.	
SK	Systém riadenia kvality Príloha IX Kapitoly I a III, vrátane posúdenia technickej dokumentácie príslušných pomôcok na základe reprezentatívnych vzoriek	
SV	Kvalitetsledningssystem Bilaga IX Kapitel I och III, Inklusive en bedömning av den tekniska dokumentationen för berörda produkter som grundar sig på representativa urval	
TR	Kalite Yönetim Sistemi Ek IX Bölüm I ve III Temsili numuneler bazında ilgili cihazlar için teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi dahil	

EN	EU Certificate No.	Common Specifications (CS)	Full Name
BG	EC Сертификат №	Общи спецификации (OC)	Пълно наименование
CS	Číslo certifikátu EU	Společné specifikace	Celý název
DA	EU-certifikatnummer	Fælles specifikationer	Fulde navn
DE	Nr. des EU-Zertifikats	Gemeinsame Spezifikationen (GS)	Vollständiger Name
EL	Αριθμός πιστοποιητικού ΕΕ	Κοινές προδιαγραφές (ΚΠ)	Πλήρης ονομασία
ES	Número certificado UE	Especificaciones comunes	Nombre completo
ET	EL-i sertifikaadi nr	Ühtsed kirjeldused	Täisnimi
FR	N° certificat UE	Spécifications communes	Nom complet
HR	EU potvrda br.	Zajedničke specifikacije („CS“)	Puni naziv
HU	EU-tanúsítvány száma	Egységes előírások	Teljes név
IT	N° del certificato UE	Specifiche comuni (SC)	Nome completo
LV	ES sertifikāta Nr.	Kopīgās specifikācijas	Pilns nosaukums
LT	ES sertifikatas Nr.	Bendrosios specifikacijos	Vardas ir pavardė
NO	EU-sertifikatnr.	Felles spesifikasjoner	Fullt navn
PL	Nr Certyfikatu UE	Wspólne specyfikacje	Imię i nazwisko
PT	Certificado UE N°	Especificações comuns	Nome completo
RO	Nr. certificat UE:	Specificații comune (CS)	Numele complet
SK	Certifikát EÚ č.	Spoločné špecifikácie	Celý názov
SV	Nummer på EU-intyg	Gemensamma specifikationer	Fullständigt namn
TR	AB Sertifika Numarası	Genel Spesifikasyonlar (GS)	Adı Soyadı

EN	Function	Signed for, and on behalf of	Date Issued
BG	Длъжност	Подписано за и от името на	Дата на издаване
CS	Funkce	Podepsáno za a jménem	Datum vydání
DA	Funktion	Underskrevet for og på vegne af	Udstedelsesdato
DE	Funktion	Unterzeichnet für und im Auftrag von	Datum
EL	Λειτουργία	Υπογράφεται για και εκ μέρους του/της	Ημερομηνία έκδοσης
ES	Función	Firmada por, y en nombre de	Fecha
ET	Funktsioon	Alla kirjutanud (kelle poolt ja nimel)	Väljaandmise kuupäev
FR	Fonction	Signé par et au nom de	Date d'établissement
HR	Funkcija	Potpisano za i u ime	Datum izdavanja
HU	Beosztás	Aláíró a következő képviselőtében és nevében	Kiadás dátuma
IT	Funzione	Firmato a nome e per conto di	Data di rilascio
LV	Amats	Parakstīts šādas personas vārdā	Izdošanas datums
LT	Pareigos	Subjekto, kurio vardu pasirašoma, pavadinimas	Išdavimo data
NO	Funksjon	Signert for, og på vegne av	Ustedelsesdato
PL	Funkcja	Podpisano w imieniu	Data wydania
PT	Função	Assinado e em nome de	Data de emissão
RO	Funcția	Semnăt pentru și în numele	Data eliberării
SK	Funkcia	Podpísané za a v mene	Dátum vydania
SV	Funktion	Undertecknat för och på uppdrag av	Datum för utfärdande
TR	Görevi	Namına ve temsilen imza	Düzenlenme Tarihi

EN	Supersedes	Signature	Date of Approval
BG	Замества	Подпис	Дата на одобрение
CS	Nahrazuje	Podpis	Datum schválení
DA	Erstatter	Underskrift	Godkendelsesdato
DE	Ersetzt	Unterschrift	Datum der Genehmigung
EL	Αντικαθιστά	Υπογραφή	Ημερομηνία έγκρισης
ES	Sustituye	Firma	Fecha de aprobación
ET	Asendab	Allkiri	Heakskiitmise kuupäev
FR	Annule et remplace	Signature	Date de l'autorisation
HR	Zamjenjuje	Potpis	Datum odobrenja
HU	Hatálytalánítja a következő dokumentumot:	Aláírás	Jóváhagyás dátuma
IT	Sostituisce	Firma	Data di approvazione
LV	Aizstāj	Paraksts	Apstiprināšanas datums
LT	Pakeičia	Parašas	Patvirtinimo data
NO	Erstatter	Signatur	Godkjenningsdato
PL	Zastępuje	Podpis	Data zatwierdzenia
PT	Substitui	Assinatura	Data de aprovação
RO	Înlocuitor	Semnătură	Data aprobării
SK	Nahrádza	Podpis	Dátum schválenia
SV	Ersätter	Namnteckning	Datum för godkännande
TR	Yerini aldığı belge	İmza	Onay Tarihi

EN	Place Issued	Effective (Date or Lot Number)
BG	Място на издаване	В сила от/за (дата или номер на партида)
CS	Místo vydání	Účinné od (datum nebo číslo šarže)
DA	Udstedelsessted	Ikrafttrædelse (dato eller lotnummer)
DE	Ort	Gültig ab (Datum oder Chargenbezeichnung)
EL	Τόπος έκδοσης	Σε ισχύ από (Ημερομηνία ή αρ. παρτίδας)
ES	Expedida en	Efectiva (fecha o número de lote)
ET	Väljaandmise koht	Jõustumine (kuupäev või partinumber)
FR	Lieu d'établissement	Entrée en vigueur (date ou numéro de lot)
HR	Mjesto izdavanja	Stupa na snagu (datum ili broj serije)
HU	Kiadás helye	Hatálybalépés (datum vagy tételszám)
IT	Luogo di rilascio	Valido da (data o numero di lotto)
LV	Izdošanas vieta	Spēkā no (datums vai partijas numurs)
LT	Išdavimo vieta	Isigalioja (data arba partijos numeris)
NO	Ustedelsessted	Gjelder fra (dato eller lotnummer)
PL	Miejsce wydania	Obowiązuje od (data lub numer partii)
PT	Local de emissão	Efetividade (Data ou número de lote)
RO	Locul eliberării	Valabilitate (data sau numărul lotului)
SK	Miesto vydania	Účinnosť od (datum alebo číslo šarže)
SV	Plats för utfärdande	Verkställtigt (datum eller lotnummer)
TR	Düzenlendiği Yer	Yürürlük (Tarih veya Lot Numarası)

EN	I, the undersigned, hereby declare that the <i>in vitro</i> diagnostic medical device(s) described above conform with the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
BG	Аз, долуподписаният, с настоящото декларирам, че гореописаното(ите) медицинско(и) изделие(я) за инвитро диагностика отговаря(т) на приложените разпоредби на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия за инвитро диагностика. Тази декларация е направена в съответствие с Приложение IV на Регламента за IVD и за нейното издаване отговорност носи единствено производителят.
CS	Já, níže podepsaný(-á) tímto prohlašuji, že diagnostický(-é) zdravotnický(-é) prostředek (prostředky) uvedený(-é) výše je (jsou) ve shodě s příslušnými ustanoveními Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> . Toto prohlášení je v souladu s Přílohou IV Nařízení IVD a je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.
DA	Jeg, undertegnede, erklærer herved, at det <i>in vitro</i> -diagnostiske medicinske udstyr, der er beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om <i>in vitro</i> -diagnostisk medicinsk udstyr. Denne erklæring afgives i overensstemmelse med IVD-forordningens bilag IV og udstedes under fabrikantens eneansvar.
DE	Ich, der Unterzeichner, erkläre hiermit, dass das oben beschriebene <i>In-vitro</i> -Diagnostikum/die oben beschriebenen <i>In-vitro</i> -Diagnostika die entsprechenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über <i>In-vitro</i> -Diagnostika erfüllen. Diese Erklärung erfolgt gemäß Anhang IV der IVD-Verordnung und wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.
EL	Εγώ, ο υπογράφων δηλώνω με το παρόν ότι τα προαναφερόμενα διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται με τις ισχύουσες διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5 ^{ης} Απριλίου 2017 σχετικά με τα <i>in vitro</i> διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση αυτή γίνεται σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Κανονισμού IVD και εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
ES	Yo, el abajo firmante, por la presente declaro que el(los) producto(s) sanitario(s) para diagnóstico <i>in vitro</i> descrito(s) anteriormente cumple(n) las disposiciones aplicables del reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Esta declaración se realiza en conformidad con el Anexo IV del Reglamento IVD y es emitida bajo la responsabilidad única del fabricante.
ET	Mina, allakirjutanu, kinnitan, et eespool kirjeldatud <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmed vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruse (EL) 2017/746 (<i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete kohta) kohaldatavatele sätetele. See deklaratsioon on koostatud vastavalt IVD määruse IV lisale ning selle väljastamise eest vastutab ainult tootja.
FR	Je soussigné(e), déclare par la présente que le(s) dispositif(s) médical(aux) de diagnostic <i>in vitro</i> indiqué(s) ci-dessus est/sont conforme(s) aux dispositions applicables du Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . Cette déclaration est établie conformément à l'Annexe IV du Règlement DIV sous la seule responsabilité du fabricant.
HR	Ja, niže potpisan/a, ovim putem izjavljujem da su gore navedeni <i>in vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod(i) sukladni primjenjivim odredbama Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Ova je izjava sastavljena u skladu s Prilogom IV. Uredbe IVD i izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača.
HU	Alulírott ezennel kijelentem, hogy a fent leírt <i>in vitro</i> orvostechnikai eszköz(ök) megfelel(nek) az Európai Parlament és a Tanács <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 (2017. április 5.) rendelete (IVD rendelet) vonatkozó rendelkezéseinek. A jelen nyilatkozat megfelel az IVD rendelet IV. mellékletében foglalt előírásoknak, és a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiadásra.
IT	Io, sottoscritto, con la presente dichiaro che il dispositivo(i) medico-diagnostico <i>in vitro</i> sopra descritto è conforme alle disposizioni applicabili del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> . Questa dichiarazione è redatta in conformità all'allegato IV del regolamento IVD ed è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
LV	Es, apakšā parakstījis, ar šo paziņoju, ka iepriekš aprakstītā(-s) <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskā(-s) ierīce(-es) atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) piemērojamajām prasībām par <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskām ierīcēm. Šī deklarācija ir sagatavota saskaņā ar IVD regulas IV pielikumu un ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.
LT	Aš, toliau pasirašęs (-iusi), pareiškiu, kad anksčiau minėta (-os) <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė (-ės) atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių taikomas nuostatas. Ši deklaracija yra parengta vadovaujantis IVD reglamento IV priedu ir išduota tik gamintojo atsakomybe.
NO	Undertegnede erklærer herved at utstyret til <i>in vitro</i> -diagnostikk som er anført ovenfor, er i samsvar med gjeldende bestemmelser i Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk. Denne erklæringen er utarbeidet i overensstemmelse med vedlegg IV i IVD-forordningen og er utstedt under produsentens eneansvar.
PL	Ja, niżej podpisany(-a), niniejszym oświadczam, że wymieniony(-e) powyżej wyrób(wyroby) medyczny(-e) do diagnostyki <i>in vitro</i> spełnia(-ją) odpowiednie wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/746 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> . Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z Załącznikiem IV Rozporządzenia IVDR i wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.
PT	Eu, abaixo assinado, declaro que os dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> descritos acima estão em conformidade com as disposições aplicáveis do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> . Esta declaração é feita em conformidade com o anexo IV do Regulamento IVD e é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

RO	Subsemnatul, declar că dispozitivul (dispozitivele) medical(e) pentru diagnostic in vitro descrise mai sus sunt conforme cu dispozițiile aplicabile din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind Dispozitivele medicale pentru diagnosticul in vitro. Prezenta declarație este emisă în conformitate cu anexa IV la Regulamentul IVD și este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.
SK	Ja, dolupodpísaný(-á), týmto vyhlasujem, že diagnostická(-é) zdravotnícka(-e) pomôcka(-y) uvedená(-é) vyššie je (sú) v zhode s príslušnými ustanoveniami Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro. Toto vyhlásenie je v súlade s Prílohou IV k Nariadeniu IVD a vydáva sa na výhradnú zodpovednosť výrobcu.
SV	Jag, undertecknad, försäkrar härmed att den eller de medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som beskrivs ovan överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik. Denna försäkran görs i enlighet med bilaga IV till IVD-förordningen och utfärdas under tillverkarens enskilda ansvar.
TR	Ben, aşağıda imzası bulunan, yukarıda belirtilen in vitro diagnostik medikal cihazların, 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu (AB) Direktifi ile 5 Nisan 2017 tarihli İn Vitro Diagnostik Medikal Cihazlar Konseyinin ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan ederim. Bu beyan IVD Direktifi Ek IV uyarınca yapılmıştır ve üreticinin münhasır sorumluluğu altındadır.

End of document



EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074ARK0244MH
Basic UDI-DI Name: ARCHITECT CA 15-3
Risk Class: Class C

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
2K44-21	ARCHITECT CA 15-3 Reagent Kit (4 x 100 Tests)	60975	W0102030102
2K44-27	ARCHITECT CA 15-3 Reagent Kit (1 x 100 Tests)	60975	W0102030102
2K44-37	ARCHITECT CA 15-3 Reagent Kit (1 x 500 Tests)	60975	W0102030102
2K44-02	ARCHITECT CA 15-3 Calibrators	38223	W0102152205
2K44-11	ARCHITECT CA 15-3 Controls	38222	W0102152005

Manufacturer (Name and Address)	Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany	
Manufacturer SRN	DE-MF-000009455	
Authorized Representative (Name and Address)	N/A	
Authorized Representative SRN	N/A	
Produced by (Site of manufacture) (Name and Address)	Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355 USA	
Notified Body (Name and Identification Number)	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany Notified Body Number 0123	
Conformity Assessment Procedure	Quality Management System Annex IX Chapters I and III, including an assessment of the technical documentation for devices concerned on the basis of representative samples.	EU Certificate No. No. V12 0100510137
Common Specifications (CS)	N/A	

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical device(s) described above conform with the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Full Name: Claudia Becker

Function: Director Quality Assurance

Signature: C. Becker

Date of Approval: 06 Jun 2024

Signed for, and on behalf of: Abbott GmbH, Wiesbaden, Germany

Date Issued: 06 Jun 2024

Supersedes: 04-Jul-2023

Full Name: Susanne Ulrich

Function: Assoc. Director Regulatory Affairs

Signature: Susanne Ulrich

Date of Approval: 05/2/2024

Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany

Effective (Date or Lot Number): 06 Jun 2024

EN	EU Declaration of Conformity	Basic UDI-DI	Basic UDI-DI Name
BG	ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ	Базов UDI-DI	Наименование на базов UDI-DI
CS	EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	Základní UDI-DI	Název základního UDI-DI
DA	EU-OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING	Grundlæggende UDI-DI	Grundlæggende UDI-DI-navn
DE	EU-KONFORMITÄTSESKLÄRUNG	Basis-UDI-DI	Basis-UDI-DI Name
EL	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ	Βασικό UDI-DI	Ονομασία βασικού UDI-DI
ES	DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD	UDI-DI Básico	Nombre UDI-DI Básico
ET	ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON	Põhi-UDI-DI	Põhi-UDI-DI nimi
FR	DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE	IUD-ID de base	Nom IUD-ID de base
HR	EU IZJAVA O SUKLADNOSTI	Osnovni UDI-DI	Naziv osnovnog UDI-DI
HU	EU-megfelelőségi nyilatkozat	Alapvető UDI-DI	Alapvető UDI-DI neve
IT	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE	UDI-DI di base	Nome UDI-DI di base
LV	ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA	Pamata UDI-DI	Pamata UDI-DI nosaukums
LT	ES ATITIKTIES DEKLARACIJA	Bazinio UDI-DI	Bazinio UDI-DI pavadinimas
NO	EU-SAMSVARSESKLÆRING	Grunnleggende UDI-DI	Grunnleggende UDI-DI-navn
PL	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE	Kod Basic UDI-DI	Nazwa kodu Basic UDI-DI
PT	DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE	UDI-DI básico	Nome UDI-DI Básico
RO	DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE	UDI-DI de bază	Nume UDI-DI de bază
SK	EÚ VYHLASENIE O ZHODE	Základný UDI-DI	Názov základného UDI-DI
SV	EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE	Grundläggande UDI-DI	Namn på grundläggande UDI-DI
TR	AB Uygunluk Beyanı	Temel UDI-DI	Temel UDI-DI İsmi

EN	Risk Class	List Number and Size Code	Product and Trade Name
BG	Клас според риска	Каталожен номер и код на размера	Име на продукта и търговско наименование
CS	Riziková třída	Katalogové číslo a koncové dvoučíslí určující velikost soupravy	Název produktu a obchodní název
DA	Risikoklasse	Bestillingsnummer og størrelseskode	Produkt- og varemærkenavn
DE	Risikoklasse	Bestellnummer und Größencode	Produkt- und Handelsname
EL	Κατηγορία κινδύνου	Κωδικός Προϊόντος και Κωδικός Συσκευασίας	Προϊόν και Εμπορική Ονομασία
ES	Clase de riesgo	Número de referencia y código de tamaño	Producto y marca comercial
ET	Riskiklass	Katalooginumber ja suurusekood	Toote- ja kaubanimi
FR	Classe de risque	Référence	Nom de produit et de marque
HR	Klasa rizika	Kataloški broj i oznaka pakiranja	Naziv proizvoda i zaštićeni naziv
HU	Kockázati osztály	Listaszám és készletkiszorulás-kód	Termék- és kereskedelmi név
IT	Classe di rischio	Numero di listino e codice formato	Prodotto e nome commerciale
LV	Riska klase	Kataloga numurs un iepakojuma kods	Produkta un tirdzniecības nosaukums
LT	Rizikos klasė	Katalogo numeris ir dydžio kodas	Gaminio ir prekybos pavadinimas
NO	Risikoklasse	Bestillingsnummer og størrelseskode	Produkt- og handelsnavn
PL	Klasa ryzyka	Numer katalogowy	Nazwa produktu i nazwa handlowa
PT	Classe de risco	Número de lista e código de apresentação	Produto e nome comercial
RO	Clasă de risc	Număr de listă și cod dimensiune	Denumirea produsului și denumirea comercială
SK	Riziková trieda	Katalógové číslo	Názov produktu a obchodný názov
SV	Riskklass	Listnummer och storlekskod	Produkt och firmanamn
TR	Risk Sınıfı	Liste Numarası ve Ürün Kodu	Ürün ve Ticari İsmi

EN	GMDN Code	EMDN Code	Manufacturer (Name and Address)	Manufacturer SRN
BG	Код GMDN	Код EMDN	Производител (име и адрес)	EPH на производителя
CS	Kód GMDN	Kód EMDN	Výrobce (název a adresa)	Jediné registrační číslo výrobce
DA	GMDN-kode	EMDN-kode	Fabrikant (navn og adresse)	Fabrikants SRN
DE	GMDN-Code	EMDN-Code	Hersteller (Name und Adresse)	Hersteller-SRN
EL	Κωδικός GMDN (Ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων)	Κωδικός EMDN (Ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων)	Κατασκευαστής (Όνομα και Διεύθυνση)	SRN (Μοναδικός Αριθμός Μητρώου) Κατασκευαστή
ES	Código GMDN	Código EMDN	Fabricante (nombre y dirección)	SRN (número de registro único) del fabricante
ET	GMDN-kood	EMDN-kood	Tootja (nimi ja aadress)	Tootja unikaalne registreerimisnumber
FR	Code GMDN	Code EMDN	Fabricant (nom et adresse)	Numéro d'enregistrement unique du fabricant
HR	GMDN kod	EMDN kod	Proizvođač (naziv i adresa)	SRN (jedinствени регистрациски број) proizvođača
HU	GMDN-kód	EMDN-kód	Gyártó (név és cím)	Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)
IT	Codice GMDN	Codice EMDN	Fabbricante (nome e indirizzo)	SRN (numero di registrazione unico) del fabbricante
LV	GMDN kods	EMDN kods	Ražotājs (nosaukums un adrese)	Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)
LT	Visuotinės medicinos priemonių nomenklatūros kodas	Europos medicinos priemonių nomenklatūros kodas	Gamintojas (pavadinimas ir adresas)	Gamintojo unikalūs registracijos numeris
NO	GMDN-kode	EMDN-kode	Produsent (navn og adresse)	Produsentens SRN
PL	Kod GMDN	Kod Europejskiej Nomenklatury Wyrobów Medycznych	Producent (nazwa i adres)	Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta
PT	Código GMDN	Código EMDN	Fabricante (Nome e Morada)	Número único de registo do fabricante
RO	Cod GMDN	Cod EMDN	Producător (nume și adresă)	SRN producător
SK	Kód GMDN	Kód EMDN	Výrobca (Názov a adresa)	Jediné registračné číslo (SRN) výrobcu
SV	GMDN-kod	EMDN-kod	Tillverkare (namn och adress)	Tillverkarens SRN
TR	GMDN Kodu	EMDN Kodu	Üretici (İsim ve Adres)	Üretici SRN'si

EN	Authorized Representative (Name and Address)	Authorized Representative SRN	Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address)
BG	Упълномощен представител (име и адрес)	EPH на упълномощения представител	Произведено от (място на производство) (име и адрес)
CS	Zplnomocněný zástupce (název a adresa)	Jediné registrační číslo zplnomocněného zástupce	Vyrobeno (místo výroby) (název a adresa)
DA	Autoriseret repræsentant (navn og adresse)	Autoriseret repræsentants SRN	Produceret af (fremstillingssted) (navn og adresse)
DE	Bevollmächtigter (Name und Adresse)	SRN des Bevollmächtigten	Hergestellt von (Herstellungsstandort) (Name und Adresse)
EL	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος (Όνομα και Διεύθυνση)	SRN Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου	Κατασκευάζεται από (Εργοστάσιο παραγωγής) (Όνομασία και Διεύθυνση)
ES	Representante autorizado (nombre y dirección)	SRN (número de registro único) del representante autorizado	Producido por (Lugar de fabricación) (Nombre y dirección)
ET	Volitatud esindaja (nimi ja aadress)	Volitatud esindaja unikaalne registreerimisnumber	Tootnud (tootmiskoht) (nimi ja aadress)
FR	Mandataire (nom et adresse)	Numéro d'enregistrement unique du mandataire	Produit par (site de fabrication) (nom et adresse)
HR	Ovlašteni zastupnik (naziv i adresa)	SRN (jedinствени регистрациски број) ovlaštenog zastupnika	Proizvodi (Mjesto proizvodnje) (Naziv i adresa)
HU	Meghatalmazott képviselő (név és cím)	Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs száma (SRN)	Gyártó (gyártás helye) (név és cím)
IT	Mandatario (nome e indirizzo)	SRN (numero di registrazione unico) del mandatario	Prodotto da (sito di fabbricazione) (nome e indirizzo)
LV	Pilnvarotais pārstāvis (nosaukums un adrese)	Pilnvarotā pārstāvja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	Ražots (ražošanas vieta) (nosaukums un adrese)
LT	Igaliotasis atstovas (pavadinimas ir adresas)	Igaliojojo atstovo unikalūs registracijos numeris	Pagaminta (gamybos vieta) (pavadinimas ir adresas)
NO	Autorisert representant (navn og adresse)	Den autoriserte representantens SRN	Produsert av (produksjonssted) (navn og adresse)
PL	Upoważniony przedstawiciel (nazwa i adres)	Niepowtarzalny numer rejestracyjny upoważnionego przedstawiciela	Wyprodukowano przez (miejsce produkcji) (nazwa i adres)
PT	Mandatário (Nome e Morada)	Número único de registo do mandatário	Produzido por (Local de fabrico) (Nome e Morada)
RO	Reprezentant autorizat (nume și adresă)	SRN reprezentant autorizat	Produs de către (locuție producție) (nume și adresă)
SK	Autorizovaný zástupca (název a adresa)	Jediné registračné číslo (SRN) autorizovaného zástupcu	Výrobené (miesto výroby) (název a adresa)
SV	Auktoriserad representant (namn och adress)	Auktoriserad representants SRN	Tillverkas av (tillverkningsort) (namn och adress)
TR	Yetkili Temsilci (İsim ve Adres)	Yetkili Temsilci SRN'si	Üretici (Üretim Tesisi) (İsim ve Adres)

EN	Notified Body (Name and Identification Number)	Conformity Assessment Procedure
BG	Нотифициран орган (име и идентификационен номер)	Процедура за оценка на съответствието
CS	Oznámený subjekt (název a identifikační číslo)	Postup posuzování shody
DA	Bemyndiget organ (navn og identifikationsnummer)	Overensstemmelsesvurderingsprocedure
DE	Benannte Stelle (Name und Identifikationsnummer)	Konformitätsbewertungsverfahren
EL	Κοινοποιημένος Οργανισμός (Όνομα και Αριθμός ταυτοποίησης)	Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης
ES	Organismo Notificado (nombre y número de identificación)	Procedimiento de evaluación de la conformidad
ET	Teavitatud asutus (nimi ja identifitseerimisnumber)	Vastavushindamismenetlus
FR	Organisme notifié (nom et numéro d'identification)	Procédure d'évaluation de la conformité
HR	Prijavljeno tijelo (naziv i identifikacijski broj)	Postupak ocjenjivanja sukladnosti
HU	Bejelentett szervezet (név és azonosító szám)	Megfelelőségértékelési eljárás
IT	Organismo notificato (nome e numero di identificazione)	Procedura di valutazione della conformità
LV	Pilnvarotā iestāde (nosaukums un identifikācijas numurs)	Atbilstības novērtēšanas procedūra
LT	Notifikuotoji įstaiga (pavadinimas ir identifikacinis numeris)	Atitikties vertinimo procedūra
NO	Meldt organ (navn og identifikasjonsnummer)	Framgangsmåte for samsvarsvurdering
PL	Jednostka notyfikowana (nazwa i numer identyfikacyjny)	Procedura oceny zgodności
PT	Organismo Notificado (Nome e Número de Identificação)	Procedimento de avaliação da conformidade
RO	Organism notificat (nume și număr de identificare)	Procedură de evaluare a conformității
SK	Notifikovaný orgán (Názov a identifikačné číslo)	Postup posudzovania zhody
SV	Anmält organ (namn och identifikationsnummer)	Förfarande för bedömning av överensstämmelse
TR	Onaylanmış Kuruluş (İsim ve Tanım Numarası)	Uygunluk Değerlendirme Prosedürü

EN	Quality Management System Annex IX Chapters I and III, Including an assessment of the technical documentation for devices concerned on the basis of representative samples
BG	Система за управление на качеството Приложение IX, глави I и III, включително оценка на техническата документация на съответните изделия въз основа на представителни проби
CS	Systém řízení kvality Příloha IX Kapitoly I a III, včetně posouzení technické dokumentace dotčených prostředků na základě reprezentativních vzorků
DA	Kvalitetsstyringssystem Bilag IX kapitel I og III, Herunder en vurdering af den tekniske dokumentation for relevant udstyr på baggrund af repræsentative prøver
DE	Qualitätsmanagementsystem Anhang IX Kapitel I und III, einschließlich einer Bewertung der Technischen Dokumentation für betroffene Produkte auf der Grundlage repräsentativer Stichproben
EL	Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας Παράρτημα IX Κεφάλαια I και III, συμπεριλαμβάνεται αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου για προϊόντα που εξετάζονται με βάση αντιπροσωπευτικά δείγματα
ES	Sistema de Gestión de Calidad Anexo IX, capítulos I y III, se incluye una evaluación de la documentación técnica para los productos afectados sobre la base de muestras representativas
ET	Kvaliteedijuhtimissüsteem IX lisa I ja III peatükk Sealhulgas asjaomaste seadmete tehnilise dokumentatsiooni hindamist esindavate valimite põhjal
FR	Système de gestion de la qualité Annexe IX Chapitres I et III, Inclut une évaluation de la documentation technique pour les dispositifs concernés, sur la base d'échantillons représentatifs
HR	Sustav upravljanja kvalitetom Prilog IX., Poglavlja I. i III., uključujući ocjenjivanje tehničke dokumentacije za predmetne proizvode na temelju reprezentativnih uzoraka
HU	Minőségirányítási rendszer IX. melléklet, I. és III. fejezet, ideértve az érintett eszközök műszaki dokumentációjának reprezentatív minták alapján való értékelését
IT	Sistema di gestione della qualità Allegato IX Capitoli I e III, compresa una valutazione della documentazione tecnica per i dispositivi interessati sulla base di campioni rappresentativi
LV	Kvalitātes vadības sistēma IX pielikuma I un III nodaļa, tostarp attiecīgo ierīču tehniskās dokumentācijas novērtējums, pamatojoties uz reprezentatīviem paraugiem
LT	Kokybės valdymo sistema IX priedo I ir III skyriai, įskaitant atitinkamų priemonių techninės dokumentacijos vertinimą remiantis tipiniais pavyzdžiais
NO	Kvalitetsstyringssystem Vedlegg IX kapittel I og III, inkludert en vurdering av den tekniske dokumentasjonen for aktuelt utstyr på grunnlag av representative prøver
PL	System Zarządzania Jakością Załącznik IX, Rozdziały I oraz III, w tym ocena dokumentacji technicznej danych wyrobów na podstawie reprezentatywnych próbek
PT	Sistema de gestão da qualidade Anexo IX Capítulos I e III, Incluindo uma avaliação da documentação técnica para os dispositivos em questão com base em amostras representativas
RO	Sistemul de management al calității Anexa IX, Capitolele I și III inclusiv o evaluare a documentației tehnice pentru dispozitivele în cauză pe baza unor probe reprezentative.
SK	Systém riadenia kvality Príloha IX Kapitoly I a III, vrátane posúdenia technickej dokumentácie príslušných pomôcok na základe reprezentatívnych vzoriek
SV	Kvalitetsledningssystem Bilaga IX Kapitel I och III, Inklusive en bedömning av den tekniska dokumentationen för berörda produkter som grundar sig på representativa urval
TR	Kalite Yönetim Sistemi Ek IX Bölüm I ve III Temsili numuneler bazında ilgili cihazlar için teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi dahil

EN	EU Certificate No.	Common Specifications (CS)	Full Name
BG	ЕС Сертификат №	Общи спецификации (OC)	Пълно наименование
CS	Číslo certifikátu EU	Společné specifikace	Celý název
DA	EU-certifikatnummer	Fælles specifikationer	Fulde navn
DE	Nr. des EU-Zertifikats	Gemeinsame Spezifikationen (GS)	Vollständiger Name
EL	Αριθμός πιστοποιητικού ΕΕ	Κοινές προδιαγραφές (ΚΠ)	Πλήρης ονομασία
ES	Número certificado UE	Especificaciones comunes	Nombre completo
ET	EL-i sertifikaadi nr	Ühtsed kirjeldused	Täisnimi
FR	N° certificat UE	Spécifications communes	Nom complet
HR	EU potvrda br.	Zajedničke specifikacije („CS“)	Puni naziv
HU	EU-tanúsítvány száma	Egységes előírások	Teljes név
IT	N° del certificato UE	Specifiche comuni (SC)	Nome completo
LV	ES sertifikāta Nr.	Kopīgās specifikācijas	Pilns nosaukums
LT	ES sertifikatas Nr.	Bendrosios specifikacijos	Vardas ir pavardė
NO	EU-sertifikatnr.	Felles spesifikasjoner	Fullt navn
PL	Nr Certyfikatu UE	Wspólne specyfikacje	Imię i nazwisko
PT	Certificado UE N°	Especificações comuns	Nome completo
RO	Nr. certificat UE:	Specificații comune (CS)	Numele complet
SK	Certifikát EÚ č.	Spoločné špecifikácie	Celý názov
SV	Nummer på EU-intyg	Gemensamma specifikationer	Fullständigt namn
TR	AB Sertifika Numarası	Genel Spesifikasyonlar (GS)	Adı Soyadı

EN	Function	Signed for, and on behalf of	Date Issued
BG	Длъжност	Подписано за и от името на	Дата на издаване
CS	Funkce	Podepsáno za a jménem	Datum vydání
DA	Funktion	Underskrevet for og på vegne af	Udstedelsesdato
DE	Funktion	Unterzeichnet für und im Auftrag von	Datum
EL	Λειτουργία	Υπογράφεται για και εκ μέρους του/της	Ημερομηνία έκδοσης
ES	Función	Firmada por, y en nombre de	Fecha
ET	Funktsioon	Alla kirjutanud (kelle poolt ja nimel)	Väljaandmise kuupäev
FR	Fonction	Signé par et au nom de	Date d'établissement
HR	Funkcija	Potpisano za i u ime	Datum izdavanja
HU	Beosztás	Aláíró a következő képviselőtében és nevében	Kiadás dátuma
IT	Funzione	Firmato a nome e per conto di	Data di rilascio
LV	Amats	Parakstīts šādas personas vārdā	Izdošanas datums
LT	Pareigos	Subjekto, kurio vardu pasirašoma, pavadinimas	Išdavimo data
NO	Funksjon	Signert for, og på vegne av	Ustedelsesdato
PL	Funkcja	Podpisano w imieniu	Data wydania
PT	Função	Assinado e em nome de	Data de emissão
RO	Funcția	Semnat pentru și în numele	Data eliberării
SK	Funkcia	Podpísané za a v mene	Dátum vydania
SV	Funktion	Undertecknat för och på uppdrag av	Datum för utfärdande
TR	Görevi	Namına ve temsilen imza	Düzenlenme Tarihi

EN	Supersedes	Signature	Date of Approval
BG	Замества	Подпис	Дата на одобрение
CS	Nahrazuje	Podpis	Datum schválení
DA	Erstatte	Underskrift	Godkendelsesdato
DE	Ersetzt	Unterschrift	Datum der Genehmigung
EL	Αντικαθιστά	Υπογραφή	Ημερομηνία έγκρισης
ES	Sustituye	Firma	Fecha de aprobación
ET	Asendab	Allkiri	Heakskiitmise kuupäev
FR	Annule et remplace	Signature	Date de l'autorisation
HR	Zamjenjuje	Potpis	Datum odobrenja
HU	Hatálytalanítja a következő dokumentumot:	Aláírás	Jóváhagyás dátuma
IT	Sostituisce	Firma	Data di approvazione
LV	Aizstāj	Paraksts	Apstiprināšanas datums
LT	Pakeičia	Parašas	Patvirtinimo data
NO	Erstatte	Signatur	Godkjenningsdato
PL	Zastępuje	Podpis	Data zatwierdzenia
PT	Substitui	Assinatura	Data de aprovação
RO	Înlocuitor	Semnătură	Data aprobării
SK	Nahrádza	Podpis	Dátum schválenia
SV	Ersätter	Namnteckning	Datum för godkännande
TR	Yerini aldığı belge	İmza	Onay Tarihi

EN	Place Issued	Effective (Date or Lot Number)
BG	Място на издаване	В сила от/за (дата или номер на партида)
CS	Místo vydání	Účinné od (datum nebo číslo šarže)
DA	Udstedelsessted	Ikrafttrædelse (dato eller lotnummer)
DE	Ort	Gültig ab (Datum oder Chargenbezeichnung)
EL	Τόπος έκδοσης	Σε ισχύ από (Ημερομηνία ή αρ. παρτίδας)
ES	Expedida en	Efectiva (fecha o número de lote)
ET	Väljaandmise koht	Jõustumine (kuupäev või partii number)
FR	Lieu d'établissement	Entrée en vigueur (date ou numéro de lot)
HR	Mjesto izdavanja	Stupa na snagu (datum ili broj serije)
HU	Kiadás helye	Hatálybalépés (dátum vagy tételszám)
IT	Luogo di rilascio	Valido da (data o numero di lotto)
LV	Izdošanas vieta	Spēkā no (datums vai partijas numurs)
LT	Išdavimo vieta	Įsigalioja (data arba partijos numeris)
NO	Ustedelsessted	Gjelder fra (dato eller lotnummer)
PL	Miejsce wydania	Obowiązuje od (data lub numer partii)
PT	Local de emissão	Efetividade (Data ou número de lote)
RO	Locul eliberării	Valabilitate (data sau numărul lotului)
SK	Miesto vydania	Účinnosť od (dátum alebo číslo šarže)
SV	Plats för utfärdande	Verkställtigt (datum eller lotnummer)
TR	Düzenlendiği Yer	Yürürlük (Tarih veya Lot Numarası)

EN	I, the undersigned, hereby declare that the <i>in vitro</i> diagnostic medical device(s) described above conform with the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Devices. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
BG	Аз, долуподписаният, с настоящото декларирам, че гореописаното(ите) медицинско(и) изделие(я) за инвитро диагностика отговаря(т) на приложимите разпоредби на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия за инвитро диагностика. Тази декларация е направена в съответствие с Приложение IV на Регламента за IVD и за нейното издаване отговорност носи единствено производителят.
CS	Já, níže podepsaný(-á) tímto prohlašuji, že diagnostický(-é) zdravotnický(-é) prostředek (prostředky) uvedený(-é) výše je (jsou) ve shodě s příslušnými ustanoveními Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> . Toto prohlášení je v souladu s Přílohou IV Nařízení IVD a je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.
DA	Jeg, undertegnede, erklærer herved, at det <i>in vitro</i> -diagnostiske medicinske udstyr, der er beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om <i>in vitro</i> -diagnostisk medicinsk udstyr. Denne erklæring afgives i overensstemmelse med IVD-forordningens bilag IV og udstedes under fabrikantens eneansvar.
DE	Ich, der Unterzeichner, erkläre hiermit, dass das oben beschriebene <i>In-vitro</i> -Diagnostikum/die oben beschriebenen <i>In-vitro</i> -Diagnostika die entsprechenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über <i>In-vitro</i> -Diagnostika erfüllen. Diese Erklärung erfolgt gemäß Anhang IV der IVD-Verordnung und wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.
EL	Εγώ, ο υπογράφων δηλώνω με το παρόν ότι τα προαναφερόμενα διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται με τις ισχύουσες διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5 ^{ης} Απριλίου 2017 σχετικά με τα <i>in vitro</i> διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση αυτή γίνεται σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Κανονισμού IVD και εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
ES	Yo, el abajo firmante, por la presente declaro que el(los) producto(s) sanitario(s) para diagnóstico <i>in vitro</i> descrito(s) anteriormente cumple(n) las disposiciones aplicables del reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Esta declaración se realiza en conformidad con el Anexo IV del Reglamento IVD y es emitida bajo la responsabilidad única del fabricante.
ET	Mina, allakirjutan, kinnitan, et eespool kirjeldatud <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmed vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruse (EL) 2017/746 (<i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete kohta) kohaldatavatele sätetele. See deklaratsioon on koostatud vastavalt IVD määruse IV lisale ning selle väljastamise eest vastutab ainult tootja.
FR	Je soussigné(e), déclare par la présente que le(s) dispositif(s) médical(aux) de diagnostic <i>in vitro</i> indiqué(s) ci-dessus est/sont conforme(s) aux dispositions applicables du Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . Cette déclaration est établie conformément à l'Annexe IV du Règlement DIV sous la seule responsabilité du fabricant.
HR	Ja, niže potpisan/a, ovim putem izjavljujem da su gore navedeni <i>in vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod(i) sukladni primjenjivim odredbama Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Ova je izjava sastavljena u skladu s Prilogom IV. Uredbe IVD i izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača.
HU	Alulírott ezennel kijelentem, hogy a fent leírt <i>in vitro</i> orvosteknikai eszköz(ök) megfelel(nek) az Európai Parlament és a Tanács <i>in vitro</i> diagnosztikai orvosteknikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 (2017. április 5.) rendelete (IVD rendelet) vonatkozó rendelkezéseinek. A jelen nyilatkozat megfelel az IVD rendelet IV. mellékletében foglalt előírásoknak, és a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiadásra.
IT	Io, sottoscritto, con la presente dichiaro che il dispositivo(i) medico-diagnostico <i>in vitro</i> sopra descritto è conforme alle disposizioni applicabili del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> . Questa dichiarazione è redatta in conformità all'allegato IV del regolamento IVD ed è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
LV	Es, apakšā parakstījis, ar šo paziņoju, ka iepriekš aprakstītā(-s) <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskā(-s) ierīce(-es) atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) piemērojamajām prasībām par <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskām ierīcēm. Šī deklarācija ir sagatavota saskaņā ar IVD regulas IV pielikumu un ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.
LT	Aš, toliau pasirašęs (-iusi), pareiškiu, kad anksčiau minėti (-os) <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė (-ės) atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių taikomas nuostatas. Ši deklaracija yra parengta vadovaujantis IVD reglamento IV priedu ir išduota tik gamintojo atsakomybe.
NO	Undertegnede erklærer herved at utstyret til <i>in vitro</i> -diagnostikk som er anført ovenfor, er i samsvar med gjeldende bestemmelser i Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk. Denne erklæringen er utarbeidet i overensstemmelse med vedlegg IV i IVD-forordningen og er utstedt under produsentens eneansvar.
PL	Ja, niżej podpisany(-a), niniejszym oświadczam, że wymieniony(-e) powyżej wyrób(wyroby) medyczny(-e) do diagnostyki <i>in vitro</i> spełnia(-ją) odpowiednie wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/746 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> . Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z Załącznikiem IV Rozporządzenia IVDR i wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.
PT	Eu, abaixo assinado, declaro que os dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> descritos acima estão em conformidade com as disposições aplicáveis do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> . Esta declaração é feita em conformidade com o anexo IV do Regulamento IVD e é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

RO	Subsemnatul, declar că dispozitivul (dispozitivele) medical(e) pentru diagnostic in vitro descrise mai sus sunt conforme cu dispozițiile aplicabile din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind Dispozitivele medicale pentru diagnosticul in vitro. Prezenta declarație este emisă în conformitate cu anexa IV la Regulamentul IVD și este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.
SK	Ja, dolupodpísaný(-á), týmto vyhlasujem, že diagnostická(-é) zdravotnícka(-e) pomôcka(-y) uvedená(-é) vyššie je (sú) v zhode s príslušnými ustanoveniami Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro. Toto vyhlásenie je v súlade s Prílohou IV k Nariadeniu IVD a vydáva sa na výhradnú zodpovednosť výrobcu.
SV	Jag, undertecknad, försäkrar härmed att den eller de medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som beskrivs ovan överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik. Denna försäkran görs i enlighet med bilaga IV till IVD-förordningen och utfärdas under tillverkarens enskilda ansvar.
TR	Ben, aşağıda imzası bulunan, yukarıda belirtilen in vitro diagnostik medikal cihazların, 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu (AB) Direktifi ile 5 Nisan 2017 tarihli İn Vitro Diagnostik Medikal Cihazlar Konseyinin ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan ederim. Bu beyan IVD Direktifi Ek IV uyanınca yapılmıştır ve üreticinin münhasır sorumluluğu altındadır.

End of document

Declaration of Conformity

Certificate Identification: DoC-2K91-SD DLK TPM
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
2K91-24	60976	ARCHITECT CA 19-9 _{XR} Reagent Kit	Self-declared
2K91-32	60976	ARCHITECT CA 19-9 _{XR} Reagent Kit	Self-declared
2K91-39	60976	ARCHITECT CA 19-9 _{XR} Reagent Kit	Self-declared
2K91-03	38225	ARCHITECT CA 19-9 _{XR} Calibrators	Self-declared
2K91-12	38224	ARCHITECT CA 19-9 _{XR} Controls	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355, USA.
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: <u>C. Becker</u> Full Name: Claudia Becker Position: Director Quality Assurance Date of Approval: <u>20 Dec 2021</u>	Signature: <u>Susanne Ulrich</u> Full Name: Susanne Ulrich Position: Assoc. Director Regulatory Affairs Date of Approval: <u>21 Dec 2021</u> Date Issued: <u>21- Dec - 2021</u> Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany Supersedes: 19-June-2019 Effective (Date or Lot Number): <u>21- Dec - 2021</u>
---	---

Declaration of Conformity

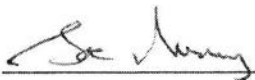
Certificate Identification: DoC-7K68- AIDD Sligo
Legal Manufacturer's Name: Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
7K68-22	54615	ARCHITECT CEA Reagent Kit	Self-declared
7K68-27	54615	ARCHITECT CEA Reagent Kit	Self-declared
7K68-32	54615	ARCHITECT CEA Reagent Kit	Self-declared
7K68-35	54615	ARCHITECT CEA Reagent Kit	Self-declared
7K68-02	38174	ARCHITECT CEA Calibrators	Self-declared
7K68-12	38173	ARCHITECT CEA 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.

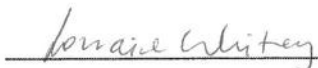
This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: 

Full Name: Joe Murray

Position: Quality Manager

Date of Approval: 05 Jan 17

Signature: 

Full Name: Lorraine Whitney

Position: Senior Manager Regulatory Affairs

Date of Approval: 05 Jan 17

Date Issued: 05 Jan 17

Place Issued: AIDD Sligo

Supersedes: 25 Sep 2014

Effective (Date or Lot Number): 05 Jan 17



EU Quality Management System Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex IX Chapters I and III (Class C and B Devices excluding self-/near-patient-testing and
Companion Diagnostics)

No. V12 010051 0137 Rev. 03

Manufacturer:

Abbott GmbH

Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
GERMANY

SRN Manufacturer - DE-MF-000009455

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (8) of the Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices. Details on devices covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarizes the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards, audit and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment includes an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V12 010051 0137 Rev. 03

Report No.: 713296312-CN

Preceding Certificate No.: V12 010051 0137 Rev. 02

Valid from: 2023-07-03

Valid until: 2026-08-11

Date of Initial Issuance: 2021-08-12

Marta Carnielli
Head of Notified Body IVD

Issue date: 2023-07-03



EU Quality Management System Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex IX Chapters I and III (Class C and B Devices excluding self-/near-patient-testing and
Companion Diagnostics)

No. V12 010051 0137 Rev. 03

Classification:	Class B
Device Group:	W0101 - CLINICAL CHEMISTRY
Intended Purpose:	IVR 0608 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers
Classification:	Class B
Device Group:	W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY)
Intended Purpose:	IVR 0504 - Devices intended to be used to determine the infectious load, to determine infective disease status or immune status and devices used for infectious disease staging
Classification:	Class B
Device Group:	W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY)
Intended Purpose:	IVR 0602 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers for a specific disease
Classification:	Class B
Device Group:	W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY)
Intended Purpose:	IVR 0608 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers
Classification:	Class B
Device Group:	W0105 - INFECTIOUS DISEASES
Intended Purpose:	IVR 0504 - Devices intended to be used to determine the infectious load, to determine infective disease status or immune status and devices used for infectious disease staging
Classification:	Class C
Device Group:	W0101 - CLINICAL CHEMISTRY
IVP Code:	IVP 3002 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding biochemistry
Intended Purpose:	IVR 0301 - Devices intended to be used in screening, diagnosis, staging or monitoring of cancer
Classification:	Class C
Device Group:	W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY)
IVP Code:	IVP 3007 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding immunoassays
Intended Purpose:	IVR 0301 - Devices intended to be used in screening, diagnosis, staging or monitoring of cancer



EU Quality Management System Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex IX Chapters I and III (Class C and B Devices excluding self-/near-patient-testing and
Companion Diagnostics)

No. V12 010051 0137 Rev. 03

Classification:	Class C
Device Group:	W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY)
IVP Code:	IVP 3002 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding biochemistry
Intended Purpose:	IVR 0504 - Devices intended to be used to determine the infectious load, to determine infective disease status or immune status and devices used for infectious disease staging
Classification:	Class C
Device Group:	W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY)
IVP Code:	IVP 3007 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding immunoassays
Intended Purpose:	IVR 0605 - Devices intended to be used for monitoring of levels of medicinal products, substances or biological components
Classification:	Class C
Device Group:	W0105 - INFECTIOUS DISEASES
IVP Code:	IVP 3011 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding molecular biological testing including nucleic acid assays and next generation sequencing (NGS)
Intended Purpose:	IVR 0301 - Devices intended to be used in screening, diagnosis, staging or monitoring of cancer
Classification:	Class C
Device Group:	W0105 - INFECTIOUS DISEASES
IVP Code:	IVP 3011 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding molecular biological testing including nucleic acid assays and next generation sequencing (NGS)
Intended Purpose:	IVR 0503 - Devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to an infectious agent including sexually transmitted agents
Classification:	Class C
Device Group:	W0105 - INFECTIOUS DISEASES
IVP Code:	IVP 3007 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding immunoassays
Intended Purpose:	IVR 0501 - Devices intended to be used for pre-natal screening of women in order to determine their immune status towards transmissible agents
The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following:	-none-



EU Quality Management System Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex IX Chapters I and III (Class C and B Devices excluding self-/near-patient-testing and
Companion Diagnostics)

No. V12 010051 0137 Rev. 03

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2021-08-12	713198378	-
01	2022-03-22	713234659-02	-
02	2022-10-13	713234659-04	-
03	2023-07-03	713296312-CN	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added

**Abbott****IVDD Declaration of Conformity Attribute Update Letter**Number: 1

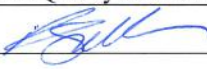
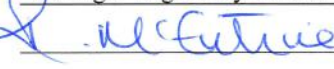
List Number and Size Code	Name and Descriptions of Devices	GMDN Code
7K72-20	ARCHITECT Estradiol Reagent Kit	60979
7K72-25		
7K72-35		
7K72-01	ARCHITECT Estradiol Calibrators	38249
7K72-10	ARCHITECT Estradiol Controls	38248
7K72-50	ARCHITECT Estradiol Manual Diluent	58237

Legal Manufacturer (Name and Address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford Ireland
Authorized European Representative (Name and Address)	N/A
Storage Site of Technical Documentation (Name and Address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford Ireland

This letter must be used in conjunction with the Declaration of Conformity issued in accordance with In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC.

IVD Directive 98/79/EC Declaration of Conformity Identification	ARCH Estradiol EU DOC-effective date 06 Jun 2019
Description of updated attributes from IVD Directive 98/79/EC Declaration of Conformity	Update to GMDN Code. GMDN Code 58208 was made obsolete by GMDN. This has been replaced with new GMDN Code 58237 for 7K72-50 ARCHITECT Estradiol Manual Diluent.

This letter documents that the device listed above continues to comply with the In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC and meets the applicable transitional provisions of Regulation (EU) 2022/112 of the European Parliament and the Council of 25 January 2022 and is considered a non-significant change per MDCG 2022-6 (Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVDR).

Full Name: David SpellmanFunction: Director Quality Assurance/Site Quality HeadSignature: Date of Approval: 21 Nov 2023Date Issued: 21 Nov 2023Full Name: Rosemary McEntireFunction: Manager Regulatory AffairsSignature: Date of Approval: 21 Nov 2023Place Issued: Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.Effective (Date or Lot Number): 21 Nov 2023

Declaration of Conformity

Certificate Identification: 07K72
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
7K72-20 7K72-25 7K72-35	60979	ARCHITECT Estradiol Reagent Kit	Self-declared
7K72-01	38249	ARCHITECT Estradiol Calibrators	Self-declared
7K72-10	38248	ARCHITECT Estradiol Controls	Self-declared
7K72-50	58208	ARCHITECT Estradiol Manual Diluent	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site 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**

Signature: *Lorraine Whitney*
 Full Name: **Lorraine Whitney**
 Position: **Senior Manager Regulatory Affairs**

Date of Approval: 06 JUN - 19

Date of Approval: 06 Jun 2019

Date Issued: 06 JUN - 19

Place Issued: **Abbott Ireland Diagnostics Division,
Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.**

Supersedes 29 April 2019

Effective (Lot number or date) 06 JUN - 19

Declaration of Conformity

Certificate Identification:	<u>7K59</u>
Legal Manufacturer's Name:	<u>Abbott Ireland Diagnostics Division</u>
Legal Manufacturer's Address:	<u>Lisnamuck, Longford</u>
	<u>Co. Longford</u>
	<u>Ireland</u>

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
7K59-20 7K59-25 7K59-30 7K59-35	61078	ARCHITECT Ferritin Reagent Kit	Self-declared
7K59-01	41927	ARCHITECT Ferritin Calibrators	Self-declared
7K59-10	41928	ARCHITECT Ferritin Controls	Self-declared
Authorized European Representative (Name and Address)		N/A	
Storage of site technical documentation (Name and Address)		Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, 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: <u>Siobhan Wright</u> Full Name: Siobhan Wright Position: Director Quality Assurance/ Site Quality Head Date of Approval: <u>24-APR-19</u>	Signature: <u>Lorraine Whitney</u> Full Name: Lorraine Whitney Position: Senior Manager Regulatory Affairs Date of Approval: <u>19 APR 2019</u>
Date Issued: <u>24-APR-19</u>	Place Issued: Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland
Supersedes: <u>25-May-2017</u>	Effective (Date or Lot Number): <u>24-APR-19</u>



EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074ARP0174PC
Basic UDI-DI Name: Folate
Risk Class: Class B

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
1P74-25 1P74-35	ARCHITECT Folate Reagent Kit	60982	W0102070103
1P74-40	ARCHITECT Folate RBC Lysis Diluent	54455	W01029003
1P74-50	ARCHITECT Folate Manual Diluent	58237	W01029003
1P74-01	ARCHITECT Folate Calibrators	41931	W0102152206
1P74-10	ARCHITECT Folate Controls	41932	W0102152006
3P21-60	Folate Lysis Reagent	54455	W01029003

Manufacturer (Name and Address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford Ireland	
Manufacturer SRN	IE-MF-000010070	
Authorized Representative (Name and Address)	N/A	
Authorized Representative SRN	N/A	
Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford Ireland	
Notified Body (Name and Identification Number)	TÜV Süd Product Service GmbH, Certification Body, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany Notified Body Number 0123	
Conformity Assessment Procedure	Quality Management System Annex IX Chapters I and III, Including an assessment of the technical documentation for devices concerned on the basis of representative samples	EU Certificate No. No. V12 054869 0013
Common Specifications (CS)	N/A	

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical device(s) described above conform with the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Full Name: David Spellman
Director Quality Assurance/Site Quality

Function: Head

Signature:

Date of Approval: 23 JAN 2024

Full Name: Sandra Gallagher

Function: Manager Regulatory Affairs

Signature:

Date of Approval: 19-JAN-2024

Signed for, and on behalf of: Abbott Ireland Diagnostics Division Lisnamuck, Longford, Co. Longford Ireland

Date Issued: 23 JAN 2024

Supersedes: 30 Nov 2022

Place Issued: Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland

Effective (Date or Lot Number): 23 JAN 2024

EN	EU Declaration of Conformity	Basic UDI-DI	Basic UDI-DI Name
BG	ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ	Базов UDI-DI	Наименование на базов UDI-DI
CS	EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	Základní UDI-DI	Název základního UDI-DI
DA	EU-OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING	Grundlæggende UDI-DI	Grundlæggende UDI-DI-navn
DE	EU-KONFORMITÄTSESKLÄRUNG	Basis-UDI-DI	Basis-UDI-DI Name
EL	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ	Βασικό UDI-DI	Ονομασία βασικού UDI-DI
ES	DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD	UDI-DI Básico	Nombre UDI-DI Básico
ET	ELi vastavusdeklaratsioon	Põhi-UDI-DI	Põhi-UDI-DI nimi
FR	Déclaration de conformité UE	IUD-ID de base	Nom IUD-ID de base
HR	EU IZJAVA O SUKLADNOSTI	Osnovni UDI-DI	Naziv osnovnog UDI-DI
HU	EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT	Alapvető UDI-DI	Alapvető UDI-DI neve
IT	Dichiarazione di conformità UE	UDI-DI di base	Nome UDI-DI di base
LV	ES atbilstības deklarācija	Pamata UDI-DI	Pamata UDI-DI nosaukums
LT	ES ATITIKTIES DEKLARACIJA	Bazinis UDI-DI	Bazinio UDI-DI pavadinimas
NO	EU-samsvarserklæring	Grunnleggende UDI-DI	Grunnleggende UDI-DI-navn
PL	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE	Kod Basic UDI-DI	Nazwa kodu Basic UDI-DI
PT	DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE	UDI-DI básico	Nome UDI-DI Básico
RO	Declarația de Conformitate UE	UDI-DI de bază	Nume UDI-DI de bază
SK	EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE	Základný UDI-DI	Názov základného UDI-DI
SV	EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE	Grundläggande UDI-DI	Namn på grundläggande UDI-DI
TR	AB Uygunluk Beyanı	Temel UDI-DI	Temel UDI-DI İsmi

EN	Risk Class	List Number and Size Code	Product and Trade Name
BG	Клас според риска	Каталоген номер и код на размера	Име на продукта и търговско наименование
CS	Riziková třída	Katalogové číslo a koncové dvojčíslí určující velikost soupravy	Název produktu a obchodní název
DA	Risikoklasse	Bestillingsnummer og størrelseskode	Produkt- og varemærkenavn
DE	Risikoklasse	Bestellnummer und Größencode	Produkt- und Handelsname
EL	Κατηγορία κινδύνου	Κωδικός Προϊόντος και Κωδικός Συσκευασίας	Προϊόν και Εμπορική Ονομασία
ES	Clase de riesgo	Número de referencia y código de tamaño	Producto y marca comercial
ET	Riskiklass	Katalooginumber ja suurusekood	Toote nimetus ja kaubanimi
FR	Classe de risque	Référence	Nom de produit et de marque
HR	Klasa rizika	Katalogski broj i oznaka pakiranja	Naziv proizvoda i zaštiteni naziv
HU	Kockázati osztály	Listaszám és készletkiszorulás-kód	Termék- és kereskedelmi név
IT	Classe di rischio	Numero di listino e codice formato	Prodotto e nome commerciale
LV	Riska klase	Kataloga numurs un izmēra kods	Produkta nosaukums un tirdzniecības nosaukums
LT	Rizikos klasė	Katalogo numeris ir dydžio kodas	Gaminio ir prekybos pavadinimai
NO	Risikoklasse	Bestillingsnummer og størrelseskode	Produkt- og handelsnavn
PL	Klasa ryzyka	Numer katalogowy	Nazwa produktu i nazwa handlowa
PT	Classe de risco	Número de lista e código de apresentação	Produto e nome comercial
RO	Clasă de risc	Număr de listă și cod dimensiune	Denumirea produsului și denumirea comercială
SK	Riziková trieda	Katalógové číslo	Názov produktu a obchodný názov
SV	Riskklass	Listnummer och storlekskod	Produkt och firmanamn
TR	Risk Sınıfı	Liste Numarası ve Boyut Kodu	Ürün ve Ticari İsmi

EN	GMDN Code	EMDN Code	Manufacturer (Name and Address)	Manufacturer SRN
BG	Код GMDN	Код EMDN	Производител (име и адрес)	EPH на производителя
CS	Kód GMDN	Kód EMDN	Výrobce (název a adresa)	Jediné registrační číslo výrobce
DA	GMDN-kode	EMDN-kode	Fabrikant (navn og adresse)	Fabrikants SRN
DE	GMDN-Code	EMDN-Code	Hersteller (Name und Adresse)	Hersteller-SRN
EL	Κωδικός GMDN (Ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων)	Κωδικός EMDN (Ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων)	Κατασκευαστής (Όνομα και Διεύθυνση)	SRN (Μοναδικός Αριθμός Μητρώου) Κατασκευαστή
ES	Código GMDN	Código EMDN	Fabricante (nombre y dirección)	SRN (número de registro único) del fabricante
ET	GMDN-kood	EMDN-kood	Tootja (nimi ja aadress)	Tootja unikaalne registreerimisnumber
FR	Code GMDN	Code EMDN	Fabricant (nom et adresse)	Numéro d'enregistrement unique du fabricant
HR	GMDN kod	EMDN kod	Proizvođač (naziv i adresa)	SRN (jedinствени регистрациски broj) proizvođača
HU	GMDN-kód	EMDN-kód	Gyártó (név és cím)	Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)
IT	Codice GMDN	Codice EMDN	Fabbricante (nome e indirizzo)	SRN (numero di registrazione unico) del fabbricante
LV	GMDN kods	EMDN kods	Ražotājs (nosaukums un adrese)	Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)
LT	Visuotinės medicinos priemonių nomenklatūros kodas	Europos medicinos priemonių nomenklatūros kodas	Gamintojas (pavadinimas ir adresas)	Gamintojo unikalasis registracijos numeris
NO	GMDN-kode	EMDN-kode	Produsent (navn og adresse)	Produsentens SRN
PL	Kod GMDN	Kod Europejskiej Nomenklatury Wyrobów Medycznych	Producent (nazwa i adres)	Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta
PT	Código GMDN	Código EMDN	Fabricante (Nome e Morada)	Número único de registo do fabricante
RO	Cod GMDN	Cod EMDN	Producător (nume și adresă)	SRN producător
SK	Kód GMDN	Kód EMDN	Výrobca (Názov a adresa)	Jediné registračné číslo (SRN) výrobcu
SV	GMDN-kod	EMDN-kod	Tillverkare (namn och adress)	Tillverkarens SRN
TR	GMDN Kodu	EMDN Kodu	Üretici (İsim ve Adres)	Üretici SRN'si

EN	Authorized Representative (Name and Address)	Authorized Representative SRN	Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address)
BG	Упълномощен представител (име и адрес)	EPH на упълномощения представител	Произведено от (място на производство) (име и адрес)
CS	Zplnomocněný zástupce (název a adresa)	Jediné registrační číslo zplnomocněného zástupce	Vyrobeno (místo výroby) (název a adresa)
DA	Autoriseret repræsentant (navn og adresse)	Autoriseret repræsentants SRN	Produceret af (fremstillingssted) (navn og adresse)
DE	Bevollmächtigter (Name und Adresse)	SRN des Bevollmächtigten	Hergestellt von (Herstellungsstandort) (Name und Adresse)
EL	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος (Όνομα και Διεύθυνση)	SRN Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου	Κατασκευάζεται από (Εργοστάσιο παραγωγής) (Όνομασία και Διεύθυνση)
ES	Representante autorizado (nombre y dirección)	SRN (número de registro único) del representante autorizado	Producido por (Lugar de fabricación) (Nombre y dirección)
ET	Volitatud esindaja (nimi ja aadress)	Volitatud esindaja unikaalne registreerimisnumber	Tootnud (tootmiskoht) (nimi ja aadress)
FR	Mandataire (nom et adresse)	Numéro d'enregistrement unique du mandataire	Produit par (site de fabrication) (nom et adresse)
HR	Ovlašteni zastupnik (naziv i adresa)	SRN (jedinstveni registracijski broj) ovlaštenog zastupnika	Proizvodi (Mjesto proizvodnje) (Naziv i adresa)
HU	Meghatalmazott képviselő (név és cím)	Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs száma (SRN)	Gyártó (gyártás helye) (név és cím)
IT	Mandatario (nome e indirizzo)	SRN (numero di registrazione unico) del mandatario	Prodotto da (sito di fabbricazione) (nome e indirizzo)
LV	Pilnvarotais pārstāvis (nosaukums un adrese)	Pilnvarotā pārstāvja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	Ražots (ražošanas vieta) (nosaukums un adrese)
LT	Igaliotasis atstovas (pavadinimas ir adresas)	Igaliojojo atstovo unikalusi registracijos numeris	Pagaminta (gamybos vieta) (pavadinimas ir adresas)
NO	Autorisert representant (navn og adresse)	Den autoriserte representantens SRN	Produsert av (produksjonssted) (navn og adresse)
PL	Upoważniony przedstawiciel (nazwa i adres)	Niepowtarzalny numer rejestracyjny upoważnionego przedstawiciela	Wyprodukowano przez (miejsce produkcji) (nazwa i adres)
PT	Mandatário (Nome e Morada)	Número único de registo do mandatário	Produzido por (Local de fabrico) (Nome e Morada)
RO	Reprezentant autorizat (nume și adresă)	SRN reprezentant autorizat	Produs de către (locuție producție) (nume și adresă)
SK	Autorizovaný zástupca (názov a adresa)	Jediné registračné číslo (SRN) autorizovaného zástupcu	Výrobené (miesto výroby) (názov a adresa)
SV	Auktoriserad representant (namn och adress)	Auktoriserad representants SRN	Tillverkas av (tillverkningsort) (namn och adress)
TR	Yetkili Temsilci (İsim ve Adres)	Yetkili Temsilci SRN'si	Üretici (Üretim Tesisi) (İsim ve Adres)

EN	Notified Body (Name and Identification Number)	Conformity Assessment Procedure
BG	Нотифициран орган (име и идентификационен номер)	Процедура за оценка на съответствието
CS	Oznámený subjekt (název a identifikační číslo)	Postup posuzování shody
DA	Bemyndiget organ (navn og identifikationsnummer)	Overensstemmelsesvurderingsprocedure
DE	Benannte Stelle (Name und Identifikationsnummer)	Konformitätsbewertungsverfahren
EL	Κοινοποιημένος Οργανισμός (Όνομα και Αριθμός ταυτοποίησης)	Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης
ES	Organismo Notificado (nombre y número de identificación)	Procedimiento de evaluación de la conformidad
ET	Teavitatud asutus (nimi ja identifitseerimisnumber)	Vastavushindamismenetlus
FR	Organisme notifié (nom et numéro d'identification)	Procédure d'évaluation de la conformité
HR	Prijavljeno tijelo (naziv i identifikacijski broj)	Postupak ocjenjivanja sukladnosti
HU	Bejelentett szervezet (név és azonosító szám)	Megfelelőségértékelési eljárás
IT	Organismo notificato (nome e numero di identificazione)	Procedura di valutazione della conformità
LV	Pilnvarotā iestāde (nosaukums un identifikācijas numurs)	Atbilstības novērtēšanas procedūra
LT	Notifikuotoji įstaiga (pavadinimas ir identifikacinis numeris)	Atitikties vertinimo procedūra
NO	Meldt organ (navn og identifikasjonsnummer)	Framgangsmåte for samsvarsvurdering
PL	Jednostka notyfikowana (nazwa i numer identyfikacyjny)	Procedura oceny zgodności
PT	Organismo Notificado (Nome e Número de Identificação)	Procedimento de avaliação da conformidade
RO	Organism notificat (nume și număr de identificare)	Procedură de evaluare a conformității
SK	Notifikovaný orgán (Názov a identifikačné číslo)	Postup posudzovania zhody
SV	Anmält organ (namn och identifikationsnummer)	Förfarande för bedömning av överensstämmelse
TR	Onaylanmış Kuruluş (İsim ve Tanım Numarası)	Uygunluk Değerlendirme Prosedürü

EN	Quality Management System Annex IX Chapters I and III, Including an assessment of the technical documentation for devices concerned on the basis of representative samples
BG	Система за управление на качеството Приложение IX, глави I и III, включително оценка на техническата документация на съответните изделия въз основа на представителни проби
CS	Systém řízení kvality Příloha IX Kapitoly I a III, včetně posouzení technické dokumentace dotčených prostředků na základě reprezentativních vzorků
DA	Kvalitetsstyringssystem Bilag IX kapitel I og III, Herunder en vurdering af den tekniske dokumentation for relevant udstyr på baggrund af repræsentative prøver
DE	Qualitätsmanagementsystem Anhang IX Kapitel I und III, einschließlich einer Bewertung der Technischen Dokumentation für betroffene Produkte auf der Grundlage repräsentativer Stichproben
EL	Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας Παράρτημα IX Κεφάλαια I και III, συμπεριλαμβάνεται αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου για προϊόντα που εξετάζονται με βάση αντιπροσωπευτικά δείγματα
ES	Sistema de Gestión de Calidad Anexo IX, capítulos I y III, se incluye una evaluación de la documentación técnica para los productos afectados sobre la base de muestras representativas
ET	Kvaliteedijuhtimissüsteem IX lisa I ja III peatükk Sealhulgas asjaomaste seadmete tehnilise dokumentatsiooni hindamist esindavate valimite põhjal
FR	Système de gestion de la qualité Annexe IX Chapitres I et III, Inclut une évaluation de la documentation technique pour les dispositifs concernés, sur la base d'échantillons représentatifs
HR	Sustav upravljanja kvalitetom Prilog IX., Poglavlja I. i III., uključujući ocjenjivanje tehničke dokumentacije za predmetne proizvode na temelju reprezentativnih uzoraka
HU	Minőségirányítási rendszer IX. melléklet, I. és III. fejezet, ideértve az érintett eszközök műszaki dokumentációjának reprezentatív minták alapján való értékelését
IT	Sistema di gestione della qualità Allegato IX Capitoli I e III, compresa una valutazione della documentazione tecnica per i dispositivi interessati sulla base di campioni rappresentativi
LV	Kvalitātes vadības sistēma IX pielikuma I un III nodaļa, tostarp attiecīgo ierīču tehniskās dokumentācijas novērtējums, pamatojoties uz reprezentatīviem paraugiem
LT	Kokybės valdymo sistema IX priedo I ir III skyriai, įskaitant atitinkamų priemonių techninės dokumentacijos vertinimą remiantis tipiniais pavyzdžiais
NO	Kvalitetsstyringssystem Vedlegg IX kapittel I og III, inkludert en vurdering av den tekniske dokumentasjonen for aktuelt utstyr på grunnlag av representative prøver
PL	System Zarządzania Jakością Załącznik IX, Rozdziały I oraz III, w tym ocena dokumentacji technicznej danych wyrobów na podstawie reprezentatywnych próbek
PT	Sistema de gestão da qualidade Anexo IX Capítulos I e III, Incluindo uma avaliação da documentação técnica para os dispositivos em questão com base em amostras representativas
RO	Sistemul de management al calității Anexa IX, Capitolele I și III inclusiv o evaluare a documentației tehnice pentru dispozitivele în cauză pe baza unor probe reprezentative.
SK	Systém riadenia kvality Príloha IX Kapitoly I a III, vrátane posúdenia technickej dokumentácie príslušných pomôcok na základe reprezentatívnych vzoriek
SV	Kvalitetsledningssystem Bilaga IX Kapitel I och III, Inklusive en bedömning av den tekniska dokumentationen för berörda produkter som grundar sig på representativa urval
TR	Kalite Yönetim Sistemi Ek IX Bölüm I ve III Temsili numuneler bazında ilgili cihazlar için teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi dahil

EN	EU Certificate No.	Common Specifications (CS)	Full Name
BG	ЕС Сертификат №	Общи спецификации (OC)	Пълно наименование
CS	Číslo certifikátu EU	Společné specifikace	Celý název
DA	EU-certifikatnummer	Fælles specifikationer	Fulde navn
DE	Nr. des EU-Zertifikats	Gemeinsame Spezifikationen (GS)	Vollständiger Name
EL	Αριθμός πιστοποιητικού ΕΕ	Κοινές προδιαγραφές (ΚΠ)	Πλήρης ονομασία
ES	Número certificado UE	Especificaciones comunes	Nombre completo
ET	EL-i sertifikaadi nr	Ühtsed kirjeldused	Täisnimi
FR	N° certificat UE	Spécifications communes	Nom complet
HR	EU potvrda br.	Zajedničke specifikacije („CS“)	Puni naziv
HU	EU-tanúsítvány száma	Egységes előírások	Teljes név
IT	N° del certificato UE	Specifiche comuni (SC)	Nome completo
LV	ES sertifikāta Nr.	Kopīgās specifikācijas	Pilns nosaukums
LT	ES sertifikatas Nr.	Bendrosios specifikacijos	Vardas ir pavardė
NO	EU-sertifikatnr.	Felles spesifikasjoner	Fullt navn
PL	Nr Certyfikatu UE	Wspólne specyfikacje	Imię i nazwisko
PT	Certificado UE N°	Especificações comuns	Nome completo
RO	Nr. certificat UE:	Specificații comune (CS)	Numele complet
SK	Certifikát EÚ č.	Spoločné špecifikácie	Celý názov
SV	Nummer på EU-intyg	Gemensamma specifikationer	Fullständigt namn
TR	AB Sertifika Numarası	Genel Spesifikasyonlar (GS)	Adı Soyadı
EN	Function	Signed for, and on behalf of	Date Issued
BG	Длъжност	Подписано за и от името на	Дата на издаване
CS	Funkce	Podepsáno za a jménem	Datum vydání
DA	Funktion	Underskrevet for og på vegne af	Udstedelsesdato
DE	Funktion	Unterzeichnet für und im Auftrag von	Datum
EL	Λειτουργία	Υπογράφεται για και εκ μέρους του/της	Ημερομηνία έκδοσης
ES	Función	Firmada por, y en nombre de	Fecha
ET	Funktsioon	Alla kirjutanud (kelle poolt ja nimel)	Väljaandmise kuupäev
FR	Fonction	Signé par et au nom de	Date d'établissement
HR	Funkcija	Potpisano za i u ime	Datum izdavanja
HU	Beosztás	Aláíró a következő képviselőtében és nevében	Kiadás dátuma
IT	Funzione	Firmato a nome e per conto di	Data di rilascio
LV	Amats	Parakstīts šādas personas vārdā	Izdošanas datums
LT	Pareigos	Subjekto, kurio vardu pasirašoma, pavadinimas	Išdavimo data
NO	Funksjon	Signert for, og på vegne av	Uttstedelsesdato
PL	Funkcja	Podpisano w imieniu	Data wydania
PT	Função	Assinado e em nome de	Data de emissão
RO	Funcția	Semnat pentru și în numele	Data eliberării
SK	Funkcia	Podpísané za a v mene	Dátum vydania
SV	Funktion	Undertecknat för och på uppdrag av	Datum för utfärdande
TR	Görevi	Namına ve temsilen imza	Düzenlenme Tarihi

EN	Supersedes	Signature	Date of Approval
BG	Замества	Подпис	Дата на одобрение
CS	Nahrazuje	Podpis	Datum schválení
DA	Erstatte	Underskrift	Godkendelsesdato
DE	Ersetzt	Unterschrift	Datum der Genehmigung
EL	Αντικαθιστά	Υπογραφή	Ημερομηνία έγκρισης
ES	Sustituye	Firma	Fecha de aprobación
ET	Asendab	Allkiri	Heakskiitmise kuupäev
FR	Annule et remplace	Signature	Date de l'autorisation
HR	Zamjenjuje	Potpis	Datum odobrenja
HU	Hatálytalanítja a következő dokumentumot:	Aláírás	Jóváhagyás dátuma
IT	Sostituisce	Firma	Data di approvazione
LV	Aizstāj	Paraksts	Apstiprināšanas datums
LT	Pakeičia	Parašas	Patvirtinimo data
NO	Erstatte	Signatur	Godkjenningsdato
PL	Zastępuje	Podpis	Data zatwierdzenia
PT	Substitui	Assinatura	Data de aprovação
RO	Înlocuitor	Semnătură	Data aprobării
SK	Nahrádza	Podpis	Dátum schválenia
SV	Ersätter	Namnteckning	Datum för godkännande
TR	Yerini aldiği belge	İmza	Onay Tarihi

EN	Place Issued	Effective (Date or Lot Number)
BG	Място на издаване	В сила от/за (дата или номер на партида)
CS	Místo vydání	Účinné od (datum nebo číslo šarže)
DA	Udstedelsessted	Ikrafttrædelse (dato eller lotnummer)
DE	Ort	Gültig ab (Datum oder Chargenbezeichnung)
EL	Τόπος έκδοσης	Σε ισχύ από (Ημερομηνία ή αρ. παρτίδας)
ES	Expedida en	Efectiva (fecha o número de lote)
ET	Väljaandmise koht	Jõustumine (kuupäev või partiinumber)
FR	Lieu d'établissement	Entrée en vigueur (date ou numéro de lot)
HR	Mjesto izdavanja	Stupa na snagu (datum ili broj serije)
HU	Kiadás helye	Hatálybalépés (dátum vagy tételszám)
IT	Luogo di rilascio	Valido da (data o numero di lotto)
LV	Izdošanas vieta	Spēkā no (datums vai partijas numurs)
LT	Išdavimo vieta	Įsigalioja (data arba partijos numeris)
NO	Ustedelsessted	Gjelder fra (dato eller lotnummer)
PL	Miejsce wydania	Obowiązuje od (data lub numer partii)
PT	Local de emissão	Efetividade (Data ou número de lote)
RO	Locul eliberării	Valabilitate (data sau numărul lotului)
SK	Miesto vydania	Účinnosť od (dátum alebo číslo šarže)
SV	Plats för utfärdande	Verkställtigt (datum eller lotnummer)
TR	Düzenlendiği Yer	Yürürlük (Tarih veya Lot Numarası)

EN	We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical device(s) described above conform with the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
BG	Ние, долуподписаните, с настоящото декларираме, че гореписаното(ите) медицинско(и) изделие(я) за инвитро диагностика отговаря(т) на приложимите разпоредби на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия за инвитро диагностика. Тази декларация е направена в съответствие с Приложение IV на Регламента за IVD и за нейното издаване отговорност носи единствено производителят.
CS	My, níže podepsaní, tímto prohlašujeme, že diagnostický(-ě) zdravotnický(-ě) prostředek (prostředky) in vitro uvedený(-é) výše je (jsou) ve shodě s příslušnými ustanoveními nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Toto prohlášení je v souladu s Přílohou IV nařízení IVD a je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.
DA	Vi, undertegnede, erklærer herved, at det in vitro-diagnostiske medicinske udstyr, der er beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr. Denne erklæring afgives i overensstemmelse med IVD-forordningens bilag IV og udstedes under fabrikantens eneansvar.
DE	Wir, die Unterzeichner, erklären hiermit, dass das oben beschriebene In-vitro-Diagnostikum/die oben beschriebenen In-vitro-Diagnostika die entsprechenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika erfüllen. Diese Erklärung erfolgt gemäß Anhang IV der IVD-Verordnung und wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.
EL	Εμείς, οι υπογράφοντες, δηλώνουμε με το παρόν ότι τα προαναφερόμενα διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται με τις ισχύουσες διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5 ^{ης} Απριλίου 2017 σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση αυτή γίνεται σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Κανονισμού IVD και εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή
ES	Nosotros, los abajo firmantes, por la presente declaramos que el(los) producto(s) sanitario(s) para diagnóstico <i>in vitro</i> descrito(s) anteriormente cumple(n) las disposiciones aplicables del reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Esta declaración se realiza en conformidad con el Anexo IV del Reglamento IVD y es emitida bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
ET	Meie, allakirjutanud, kinnitame, et eespool kirjeldatud <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmed vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruse (EL) 2017/746 (<i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete kohta) kohaldatavatele sätetele. See deklaratsioon on koostatud vastavalt IVD määruse IV lisale ning selle väljastamise eest vastutab ainult tootja.
FR	Nous soussigné(e)s, déclarons par la présente que le(s) dispositif(s) médical(aux) de diagnostic <i>in vitro</i> indiqué(s) ci-dessus est/sont conforme(s) aux dispositions applicables du Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . Cette déclaration est établie conformément à l'Annexe IV du Règlement DIV sous la seule responsabilité du fabricant.
HR	Mi, niže potpisani, ovim putem izjavljujemo da su gore navedeni <i>in vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod(i) sukladni primjenjivim odredbama Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Ova je izjava sastavljena u skladu s Prilogom IV. Uredbe IVD i izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača.
HU	Alulírottak ezennel kijelentjük, hogy a fent leírt in vitro orvostechnikai eszköz(ök) megfelel(nek) az Európai Parlament és a Tanács in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 (2017. április 5.) rendelete (IVD rendelet) vonatkozó rendelkezéseinek. A jelen nyilatkozat megfelel az IVD rendelet IV. mellékletében foglalt előírásoknak, és a gyártó kizárólagos felelőssége aláján került kiadásra.
IT	Noi, i sottoscritti, con la presente dichiariamo che il(i) dispositivo(i) medico-diagnostico(i) <i>in vitro</i> sopra descritto(i) è(sono) conforme(i) alle disposizioni applicabili del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> . Questa dichiarazione è redatta in conformità all'allegato IV del regolamento IVD ed è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
LV	Mēs, apakšā parakstījušies, ar šo paziņojam, ka iepriekš aprakstītā(-s) <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskā(-s) ierīce(-es) atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) piemērojamajām prasībām par <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskām ierīcēm. Šī deklarācija ir sagatavota saskaņā ar IVD regulas IV pielikumu un par izdošanu atbild vienīgi ražotājs.
LT	Mes, toliau pasirašiusieji (-iusiosios), pareiškiame, kad anksčiau minėta (-os) <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė (-ės) atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių taikytinas nuostatas. Ši deklaracija yra parengta vadovaujantis IVD reglamento IV priedu ir yra išduodama tik gamintojo atsakomybe.
NO	Vi, undertegnede, erklærer herved at utstyret til <i>in vitro</i> -diagnostikk som er anført ovenfor, er i samsvar med gjeldende bestemmelser i Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk. Denne erklæringen er utarbeidet i overensstemmelse med vedlegg IV i IVD-forordningen og er utstedt under produsentens eneansvar.
PL	My, niżej podpisani, niniejszym oświadczamy, że wymieniony(-e) powyżej wyrób(wyroby) medyczny(-e) do diagnostyki in vitro spełnia(-ją) odpowiednie wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/746 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z Załącznikiem IV Rozporządzenia IVDR i wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.
PT	Nós, abaixo assinados, declaramos que os dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> descritos acima estão em conformidade com as disposições aplicáveis do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> . Esta declaração é feita em conformidade com o anexo IV do Regulamento IVD e é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
RO	Subsemnatii, declarăm că dispozitivul (dispozitivele) medical(e) pentru diagnostic in vitro descrie mai sus sunt conforme cu dispozițiile aplicabile din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind Dispozitivele medicale pentru diagnosticul in vitro. Prezenta declarație este emisă în conformitate cu anexa IV la Regulamentul IVD și este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.
SK	My, dolupodpisaní, týmto vyhlasujeme, že diagnostická(-é) zdravotnícka(-e) pomôcka(-y) uvedená(-é) vyššie je (sú) v zhode s príslušnými ustanoveniami Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro. Toto vyhlásenie je v súlade s Prílohou IV k Nariadeniu IVD a vydáva sa na výhradnú zodpovednosť výrobcu.
SV	Vi, undertecknade, försäkrar härmed att den eller de medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som beskrivs ovan överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik. Denna försäkran görs i enlighet med bilaga IV till IVD-förordningen och utfärdas under tillverkarens enskilda ansvar.
TR	Biz, aşağıda imzaları bulunan, yukarıda belirtilen in vitro diagnostik tıbbi cihazların, 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu (AB) Yönetmeliği ile 5 Nisan 2017 tarihli İn Vitro Diagnostik Tıbbi Cihazlar Konseyinin ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan ederiz. Bu beyan IVD Yönetmeliği Ek IV uyarınca yapılmıştır ve üreticinin münhasır sorumluluğu altındadır.

Declaration of Conformity

Certificate Identification: 07K75
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
7K75-20 7K75-25 7K75-30 7K75-35	54187	ARCHITECT FSH Reagent Kit	Self-declared
7K75-01	38255	ARCHITECT FSH Calibrators	Self-declared
7K75-10	38254	ARCHITECT 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 and transposed Irish Regulation S.I. No 304 of 2001 and to the EC Directive 98/79/EC as it is 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: 15 Nov 2018

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



EU Technical Documentation Assessment Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex IX, Chapter II (Class D Devices)

No. V70 010051 0159 Rev. 00

Manufacturer:

Abbott GmbH

Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
GERMANY

SRN Manufacturer - DE-MF-000009455

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has drawn up and presented a Technical Documentation according to Annex II and III of the Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices. Details on devices covered by the Technical Documentation are described on the following page(s).

The Report referenced below summarizes the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX, Chapter II, of this regulation with a positive result. In order to maintain this certificate, the manufacturer shall submit Periodic Safety Update Reports at least annually to the notified body TÜV SÜD Product Service GmbH. Verification of manufactured class D devices according to Annex IX Sections 4.12 and 4.13 is applicable. In order to place the devices on the market with CE-marking, an EU Quality Management System Certificate pursuant to Annex IX Chapters I and III is necessary in addition to this EU Technical Documentation Assessment Certificate. All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V70 010051 0159 Rev. 00

Report No.: 713297671_1

Valid from: 2024-06-25

Valid until: 2029-06-24

Marta Carnielli
Head of Certification IVD

Issue date: 2024-06-25



EU Technical Documentation Assessment Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex IX, Chapter II (Class D Devices)

No. V70 010051 0159 Rev. 00

Classification: Class D

Device Group: W01050202 - HEPATITIS B VIRUS

Basic UDI-DI: 038074AIP0764LJ

Intended Purpose:

Device for the automated qualitative detection and quantitative determination of hepatitis B e antigen (HBeAg) in Human Serum and Plasma for individuals suspected to have hepatitis B infection or individuals with hepatitis B infection. Aid in the diagnosis and monitoring of hepatitis B viral infection. HBeAg determinations can be used to monitor the progress of hepatitis B viral infection. HBeAg is first detectable in the early phase of hepatitis B viral infection, after the appearance of hepatitis B surface antigen (HBsAg).

HBeAg may persist together with HBsAg in chronic hepatitis B viral infection. However, a subset of chronic hepatitis B patients have no detectable HBeAg in serum, but are positive for antibody to HBeAg (anti-HBe). For laboratory professional use only.

Device(s):

Alinity i HBeAg Reagent Kit - LN 07P6422, LN 07P6432,
LN 07P6474, LN 07P6477

Alinity i HBeAg Calibrators - LN 07P6401, LN 07P6409

Alinity i HBeAg Controls - LN 07P6410, LN 07P6419

Alinity i HBeAg Quantitative Calibrators - LN 09P1001,
LN 09P1009

Alinity i HBeAg Quantitative Controls - LN 09P1010, LN 09P1019



EU Technical Documentation Assessment Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex IX, Chapter II (Class D Devices)

No. V70 010051 0159 Rev. 00

Classification: Class D

Device Group: W01050202 - HEPATITIS B VIRUS

Basic UDI-DI: 038074ARC0632K6

Intended Purpose:

Device for the automated qualitative detection and quantitative determination of hepatitis B e antigen (HBeAg) in Human Serum and Plasma for individuals suspected to have hepatitis B infection or individuals with hepatitis B infection. Aid in the diagnosis and monitoring of hepatitis B viral infection. HBeAg determinations can be used to monitor the progress of hepatitis B viral infection. HBeAg is first detectable in the early phase of hepatitis B viral infection, after the appearance of hepatitis B surface antigen (HBsAg).

HBeAg may persist together with HBsAg in chronic hepatitis B viral infection. However, a subset of chronic hepatitis B patients have no detectable HBeAg in serum, but are positive for antibody to HBeAg (anti-HBe). For laboratory professional use only.

Device(s):

ARCHITECT HBeAg Reagent Kit - LN 6C32-27, LN 6C32-37, LN 6C32-74, LN 6C32-77
ARCHITECT HBeAg Calibrators - LN 6C32-01, LN 6C32-09
ARCHITECT HBeAg Controls - LN 6C32-10, LN 6C32-19
ARCHITECT HBeAg Quantitative Calibrators - LN 7P24-01, LN 7P24-09
ARCHITECT HBeAg Quantitative Controls - LN 7P24-10, LN 7P24-19



EU Technical Documentation Assessment Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex IX, Chapter II (Class D Devices)

No. V70 010051 0159 Rev. 00

-

The validity of this certificate -none-
depends on conditions and/or
is limited to the following:

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2024-06-25	713297671_1	Initial issuance



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 001922 0008 Rev. 04

Manufacturer:

Abbott Ireland Diagnostics Division

Finisklin Business Park

Sligo

IRELAND

**Product Category(ies): Products for determination of infection markers
and tumour markers**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1 001922 0008 Rev. 04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1_001922_0008_Rev_04)

Report no.:

713252089 / 713251178-02

Valid from:

2022-05-02

Valid until:

2025-05-26

Date,

2022-05-02

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 001922 0008 Rev. 04

Model(s):

**Products for the determination
of infection markers for Hepatitis B,
cytomegalovirus, rubella and tumour
marker PSA**

Facility(ies):

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park, Sligo, IRELAND

The products detailed below are covered under the scope of this certificate:

Annex II List A Products

Product Name	REF N°
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators	2G22-01
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit	2G22-25
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit	2G22-30
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit	2G23-25
ARCHITECT HBsAg Calibrators	3M61-02
ARCHITECT HBsAg Controls	6C36-10
ARCHITECT HBsAg Reagent Kit	6C36-29
ARCHITECT HBsAg Reagent Kit	6C36-34
ARCHITECT HBsAg Reagent Kit	6C36-35
ARCHITECT HBsAg Reagent Kit	6C36-43
ARCHITECT HBsAg Reagent Kit	6C36-44
ARCHITECT Anti-HBs Calibrators	7C18-01
ARCHITECT Anti-HBs Calibrators	7C18-03
ARCHITECT Anti-HBs Controls	7C18-10
ARCHITECT Anti-HBs Controls	7C18-13
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit	7C18-20
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit	7C18-25



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 001922 0008 Rev. 04

Annex II List A Products

Product Name	REF N°
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit	7C18-27
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit	7C18-28
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit	7C18-30
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit	7C18-34
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit	7C18-37
ARCHITECT Anti-HBs Reagent kit	7C18-38
ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators	9C94-01
ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 Controls	9C94-10
ARCHITECT HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit	9C94-25
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit	2G22-35
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit	7C18-29
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit	7C18-41
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit	7C18-39
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit	7C18-42
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit	7C18-33
Alinity i HBsAg Calibrators	08P0801
Alinity i HBsAg Controls	08P0810
Alinity i HBsAg Reagent Kit	08P0852
Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Calibrators	08P0901
Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Controls	08P0910
Alinity i HBsAg Confirmatory V.1 Reagent Kit	08P0922
Alinity i HBsAg Qualitative II Calibrators	08P1001
Alinity i HBsAg Qualitative II Controls	08P1010



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 001922 0008 Rev. 04

Annex II List A Products

Product Name	REF N°
Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit	08P1022
Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit	08P1122
Alinity i Anti-HBs Reagent Kit	07P8922
Alinity i Anti-HBs Controls	07P8910
Alinity i Anti-HBs Calibrators	07P8901
Alinity i Anti-HBs Reagent Kit	07P8952
Alinity s HBsAg Reagent Kit	06P0255
Alinity s HBsAg Reagent Kit	06P0260
Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit	06P0357
Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit	06P0359
Alinity s HBsAg Calibrator Kit	06P0202
Alinity s HBSAg Calibrator Kit	06P0204
Alinity s HBsAg Assay Control Kit	06P0210
Alinity s HBsAg Assay Control Kit	06P0213
Alinity s HBsAg Release Control Kit	06P0212
Alinity s HBsAg Release Control Kit	06P0215
ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls	2G22-10
Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit	08P1032
Alinity i HBsAg Reagent Kit	08P0832
Alinity i HBsAg Reagent Kit	08P0822
Alinity i HBsAg Reagent Kit	08P0857
Alinity i Anti-HBs Reagent Kit	07P8932
Alinity i Anti-HBs Reagent Kit	07P8957
Alinity i HBsAg Next Qualitative Calibrators	01R6401
Alinity i HBsAg Next Qualitative Controls	01R6410
Alinity i HBsAg Next Qualitative Reagent Kit	01R6422
Alinity i HBsAg Next Qualitative Reagent Kit	01R6432
Alinity i HBsAg Next Confirmatory Reagent Kit	01R6522
ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Reagent Kit	4P76-25
ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Reagent Kit	4P76-30
ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Reagent Kit	4P76-35
ARCHITECT HBsAg Next Confirmatory Reagent Kit	4P77-25
ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Calibrators	4P76-01
ARCHITECT HBsAg Next Qualitative Controls	4P76-10



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 001922 0008 Rev. 04

Annex II List B Products

Product Name	REF N°
ARCHITECT Rubella IgM Reagent Kit	6C18-25
ARCHITECT Rubella IgM Calibrator	6C18-01
ARCHITECT Rubella IgM Controls	6C18-10
ARCHITECT Rubella IgM Controls	6C18-13
ARCHITECT Rubella IgG Reagent Kit	6C17-26/36
ARCHITECT Rubella IgG Calibrators	6C17-03
ARCHITECT Rubella IgG Controls	6C17-13
ARCHITECT Free PSA Reagent Kit	7K71-20/25
ARCHITECT Free PSA Calibrators	7K71-01
ARCHITECT Free PSA Controls	7K71-10
ARCHITECT Total PSA Reagent Kit	7K70-20/25/30/35
ARCHITECT Total PSA Calibrators	7K70-01
ARCHITECT Total PSA Controls	7K70-10
ARCHITECT CMV IgG Avidity Reagent Kit	3L46-25
ARCHITECT CMV IgG Avidity Calibrator and Controls	3L46-11
ARCHITECT CMV IgG Reagent Kit	6C15-20/25/30
ARCHITECT CMV IgG Calibrators	6C15-01
ARCHITECT CMV IgG Controls	6C15-10
ARCHITECT CMV IgM Reagent Kit	6C16-20/25/30
ARCHITECT CMV IgM Calibrator	6C16-01
ARCHITECT CMV IgM Controls	6C16-10
Alinity i CMV IgG Reagent Kit	07P4222 / 07P4232
Alinity i CMV IgG Calibrators	07P4201



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 001922 0008 Rev. 04

Annex II List B Products

Product Name	REF N°
Alinity i CMV IgG Controls	07P4210
Alinity i CMV IgM Reagent Kit	07P4422 / 07P4432
Alinity i CMV IgM Calibrator	07P4401
Alinity i CMV IgM Controls	07P4410
Alinity i Rubella IgG Reagent Kit	08P4622 / 08P4632
Alinity i Rubella IgG Calibrators	08P4601
Alinity i Rubella IgG Controls	08P4610
Alinity i Rubella IgM Reagent Kit	08P4722 / 08P4732
Alinity i Rubella IgM Calibrator	08P4701
Alinity i Rubella IgM Controls	08P4710
Alinity i Rubella IgM Controls	08P4713
Alinity i CMV IgG Avidity Reagent Kit	07P4322
Alinity i CMV IgG Avidity Controls	07P4310
Alinity s CMV IgG Qualitative Reagent Kit	06P1045
Alinity s CMV IgG Qualitative Calibrator Kit	06P1002
Alinity s CMV IgG Qualitative Assay Control Kit	06P1010
Alinity s CMV IgG Qualitative Release Control Kit	06P1012
Alinity i Free PSA Reagent Kit	07P9320 / 07P9330
Alinity i Free PSA Calibrators	07P9301
Alinity i Free PSA Controls	07P9310
Alinity i Total PSA Reagent Kit	07P9220 / 07P9230
Alinity i Total PSA Calibrators	07P9201
Alinity i Total PSA Controls	07P9210

Declaration of Conformity

Certificate Identification: DoC-8K41-SD DLK TPM
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
8K41-28	54237	ARCHITECT Insulin Reagent Kit	Self-declared
8K41-03	42091	ARCHITECT Insulin Calibrators	Self-declared
8K41-12	42092	ARCHITECT Insulin Controls	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Denka Co., Ltd. Head Office 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome Chuo-ku, Tokyo 103-8338, Japan Kagamida Factory 1359-1 Kagamida, Kigoshi Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Japan
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: C. Becker

Full Name: **Claudia Becker**

Position: **Director Quality Assurance**

Date of Approval: 16 May 2022

Signature: Susanne Ulrich

Full Name: **Susanne Ulrich**

Position: **Assoc. Director Regulatory Affairs**

Date of Approval: 16 May 2022

Date Issued: 16 May 2022

Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes: 12-Oct-2021

Effective (Date or Lot Number): 16-May-2022

Declaration of Conformity

Certificate Identification: 02P40
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
2P40-25 2P40-35	54254	ARCHITECT LH Reagent Kit	Self-declared
2P40-01	38270	ARCHITECT LH Calibrators	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 and transposed Irish Regulation S.I. No 304 of 2001 and to the EC Directive 98/79/EC as it is 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: <u><i>Siobhan Wright</i></u> Full Name: Siobhan Wright Position: Director Quality Assurance/Site Quality Head Date of Approval: <u>24-APR-19</u> Date Issued: <u>24-APR-19</u> Supersedes: <u>12 OCT 2018</u>	Signature: <u><i>Lorraine Whitney</i></u> Full Name: Lorraine Whitney Position: Senior Manager Regulatory Affairs/ Date of Approval: <u>19 APR 2019</u> Place Issued: Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland Effective (Date or Lot Number): <u>24-APR-19</u>
--	---

Declaration of Conformity

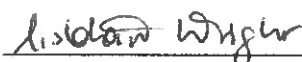
Certificate Identification: 7K77
Legal Manufacturer's Name: Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.

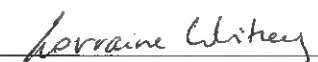
List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
7K77-20 7K77-25 7K77-35	54322	ARCHITECT Progesterone Reagent Kit	Self-declared
7K77-01	54325	ARCHITECT Progesterone Calibrators	Self-declared
7K77-10	54326	ARCHITECT Progesterone Controls	Self-declared
7K77-50	58208	ARCHITECT Progesterone Manual Diluent	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site 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: 
 Full Name: **Siobhan Wright**
 Position: **Director Quality Assurance/
Site Quality Head**

Signature: 
 Full Name: **Lorraine Whitney**
 Position: **Senior Manager Regulatory Affairs**

Date of Approval: 24 - APR - 19

Date of Approval: 19 APR 2019

Date Issued: 24 - APR - 19

Place Issued: **Abbott Ireland Diagnostics Division,
Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.**

Supersedes: 05-May-2016

Effective (Lot number or date): 24 - APR - 19

Declaration of Conformity

Certificate Identification:	7K76
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
7K76-20 7K76-25 7K76-30 7K76-35	54335	ARCHITECT Prolactin Reagent Kit	Self-declared
7K76-01	54337	ARCHITECT Prolactin Calibrators	Self-declared
7K76-10	54338	ARCHITECT Prolactin Controls	Self-declared
Authorized European Representative (Name and Address)		N/A	
Storage of site technical documentation (Name and Address)		Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, 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: <u>Siobhan Wright</u>	Signature: <u>Lorraine Whitney</u>
Full Name: Siobhan Wright	Full Name: Lorraine Whitney
Position: Director Quality Assurance/ Site Quality Head	Position: Senior Manager Regulatory Affairs/
Date of Approval: <u>24-APR-19</u>	Date of Approval: <u>19 APR 2019</u>
Date Issued: <u>24-APR-19</u>	Place Issued: Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland
Supersedes: <u>25-May-2017</u>	Effective (Date or Lot Number): <u>24-APR-19</u>

**Abbott**

EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074ARP0213NV
 Basic UDI-DI Name: ARCHITECT 2nd Generation Testosterone
 Risk Class: Class B

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
2P13-23	ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Reagent Kit	61077	W0102050110
2P13-28	ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Reagent Kit	61077	W0102050110
2P13-01	ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Calibrators	58381	W0102152202
2P13-10	ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Controls	58380	W0102152002

Manufacturer (Name and Address)	Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany	
Manufacturer SRN	DE-MF-000009455	
Authorized Representative (Name and Address)	N/A	
Authorized Representative SRN	N/A	
Produced by (Site of manufacture) (Name and Address)	Axis-Shield Diagnostics Limited, Luna Place, The Technology Park, Dundee DD2 1XA, United Kingdom	
Notified Body (Name and Identification Number)	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany Notified Body Number 0123	
Conformity Assessment Procedure	Quality Management System Annex IX Chapters I and III, including an assessment of the technical documentation for devices concerned on the basis of representative samples.	EU Certificate No. No. V12 0100510137
Common Specifications (CS)	N/A	

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical device(s) described above conform with the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Full Name: Claudia BeckerFull Name: Susanne UlrichFunction: Director Quality AssuranceFunction: Associate Director Regulatory AffairsSignature: C. BeckerSignature: Susanne UlrichDate of Approval: 04 Jul 2024Date of Approval: 04 Jul 2024Signed for, and on behalf of: Abbott GmbH, Wiesbaden, GermanyDate Issued: 04-Jul-2024Place Issued: 65205 Wiesbaden, GermanySupersedes: 11-Apr-2023Effective (Date or Lot Number): 04-Jul-2024

EN	EU Declaration of Conformity	Basic UDI-DI	Basic UDI-DI Name
BG	ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ	Базов UDI-DI	Наименование на базов UDI-DI
CS	EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	Základní UDI-DI	Název základního UDI-DI
DA	EU-OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING	Grundlæggende UDI-DI	Grundlæggende UDI-DI-navn
DE	EU-KONFORMITÄTSESKLÄRUNG	Basis-UDI-DI	Basis-UDI-DI Name
EL	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ	Βασικό UDI-DI	Ονομασία βασικού UDI-DI
ES	DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD	UDI-DI Básico	Nombre UDI-DI Básico
ET	ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON	Põhi-UDI-DI	Põhi-UDI-DI nimi
FR	DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE	IUD-ID de base	Nom IUD-ID de base
HR	EU IZJAVA O SUKLADNOSTI	Osnovni UDI-DI	Naziv osnovnog UDI-DI
HU	EU-megfelelőségi nyilatkozat	Alapvető UDI-DI	Alapvető UDI-DI neve
IT	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE	UDI-DI di base	Nome UDI-DI di base
LV	ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA	Pamata UDI-DI	Pamata UDI-DI nosaukums
LT	ES ATITIKTIES DEKLARACIJA	Bazinio UDI-DI	Bazinio UDI-DI pavadinimas
NO	EU-SAMSVARSESKLÆRING	Grunnleggende UDI-DI	Grunnleggende UDI-DI-navn
PL	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE	Kod Basic UDI-DI	Nazwa kodu Basic UDI-DI
PT	DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE	UDI-DI básico	Nome UDI-DI Básico
RO	DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE	UDI-DI de bază	Nume UDI-DI de bază
SK	EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE	Základný UDI-DI	Názov základného UDI-DI
SV	EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE	Grundläggande UDI-DI	Namn på grundläggande UDI-DI
TR	AB Uygunluk Beyanı	Temel UDI-DI	Temel UDI-DI İsmi

EN	Risk Class	List Number and Size Code	Product and Trade Name
BG	Клас според риска	Каталожен номер и код на размера	Име на продукта и търговско наименование
CS	Riziková třída	Katalogové číslo a koncové dvoučíslí určující velikost soupravy	Název produktu a obchodní název
DA	Risikoklasse	Bestillingsnummer og størrelseskode	Produkt- og varemærkenavn
DE	Risikoklasse	Bestellnummer und Größencode	Produkt- und Handelsname
EL	Κατηγορία κινδύνου	Κωδικός Προϊόντος και Κωδικός Συσκευασίας	Προϊόν και Εμπορική Ονομασία
ES	Clase de riesgo	Número de referencia y código de tamaño	Producto y marca comercial
ET	Riskiklass	Katalooginumber ja suurusekood	Toote- ja kaubanimi
FR	Classe de risque	Référence	Nom de produit et de marque
HR	Klasa rizika	Kataloški broj i oznaka pakiranja	Naziv proizvoda i zaštiteni naziv
HU	Kockázati osztály	Listaszám és készletkiszerezés-kód	Termék- és kereskedelmi név
IT	Classe di rischio	Numero di listino e codice formato	Prodotto e nome commerciale
LV	Riska klase	Kataloga numurs un iepakojuma kods	Produkta un tirdzniecības nosaukums
LT	Rizikos klasė	Katalogo numeris ir dydžio kodas	Gaminio ir prekybos pavadinimas
NO	Risikoklasse	Bestillingsnummer og størrelseskode	Produkt- og handelsnavn
PL	Klasa ryzyka	Numer katalogowy	Nazwa produktu i nazwa handlowa
PT	Classe de risco	Número de lista e código de apresentação	Produto e nome comercial
RO	Clasă de risc	Număr de listă și cod dimensiune	Denumirea produsului și denumirea comercială
SK	Riziková trieda	Katalógové číslo	Názov produktu a obchodný názov
SV	Riskklass	Listnummer och storlekskod	Produkt och firmanamn
TR	Risk Sınıfı	Liste Numarası ve Ürün Kodu	Ürün ve Ticari İsmi

EN	GMDN Code	EMDN Code	Manufacturer (Name and Address)	Manufacturer SRN
BG	Код GMDN	Код EMDN	Производител (име и адрес)	EPH на производителя
CS	Kód GMDN	Kód EMDN	Výrobce (název a adresa)	Jediné registrační číslo výrobce
DA	GMDN-kode	EMDN-kode	Fabrikant (navn og adresse)	Fabrikants SRN
DE	GMDN-Code	EMDN-Code	Hersteller (Name und Adresse)	Hersteller-SRN
EL	Κωδικός GMDN (Ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων)	Κωδικός EMDN (Ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων)	Κατασκευαστής (Όνομα και Διεύθυνση)	SRN (Μοναδικός Αριθμός Μητρώου) Κατασκευαστή
ES	Código GMDN	Código EMDN	Fabricante (nombre y dirección)	SRN (número de registro único) del fabricante
ET	GMDN-kood	EMDN-kood	Tootja (nimi ja aadress)	Tootja unikaalne registreerimisnumber
FR	Code GMDN	Code EMDN	Fabricant (nom et adresse)	Numéro d'enregistrement unique du fabricant
HR	GMDN kod	EMDN kod	Proizvođač (naziv i adresa)	SRN (jedinствeni registracijski broj) proizvođača
HU	GMDN-kód	EMDN-kód	Gyártó (név és cím)	Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)
IT	Codice GMDN	Codice EMDN	Fabbricante (nome e indirizzo)	SRN (numero di registrazione unico) del fabbricante
LV	GMDN kods	EMDN kods	Ražotājs (nosaukums un adrese)	Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)
LT	Visuotinės medicinos priemonių nomenklatūros kodas	Europos medicinos priemonių nomenklatūros kodas	Gamintojas (pavadinimas ir adresas)	Gamintojo unikalasis registracijos numeris
NO	GMDN-kode	EMDN-kode	Produsent (navn og adresse)	Produsentens SRN
PL	Kod GMDN	Kod Europejskiej Nomenklatury Wyrobów Medycznych	Producent (nazwa i adres)	Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta
PT	Código GMDN	Código EMDN	Fabricante (Nome e Morada)	Número único de registo do fabricante
RO	Cod GMDN	Cod EMDN	Producător (nume și adresă)	SRN producător
SK	Kód GMDN	Kód EMDN	Výrobca (Názov a adresa)	Jediné registračné číslo (SRN) výrobcu
SV	GMDN-kod	EMDN-kod	Tillverkare (namn och adress)	Tillverkarens SRN
TR	GMDN Kodu	EMDN Kodu	Üretici (İsim ve Adres)	Üretici SRN'si

EN	Authorized Representative (Name and Address)	Authorized Representative SRN	Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address)
BG	Упълномощен представител (име и адрес)	EPH на упълномощения представител	Произведено от (място на производство) (име и адрес)
CS	Zplnomocněný zástupce (název a adresa)	Jediné registrační číslo zplnomocněného zástupce	Vyrobeno (místo výroby) (název a adresa)
DA	Autoriseret repræsentant (navn og adresse)	Autoriseret repræsentants SRN	Produceret af (fremstillingssted) (navn og adresse)
DE	Bevollmächtigter (Name und Adresse)	SRN des Bevollmächtigten	Hergestellt von (Herstellungsstandort) (Name und Adresse)
EL	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος (Όνομα και Διεύθυνση)	SRN Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου	Κατασκευάζεται από (Εργοστάσιο παραγωγής) (Όνομασία και Διεύθυνση)
ES	Representante autorizado (nombre y dirección)	SRN (número de registro único) del representante autorizado	Producido por (Lugar de fabricación) (Nombre y dirección)
ET	Volitatud esindaja (nimi ja aadress)	Volitatud esindaja unikaalne registreerimisnumber	Tootnud (tootmiskoht) (nimi ja aadress)
FR	Mandataire (nom et adresse)	Numéro d'enregistrement unique du mandataire	Produit par (site de fabrication) (nom et adresse)
HR	Ovlašteni zastupnik (naziv i adresa)	SRN (jedinствeni registracijski broj) ovlaštenog zastupnika	Proizvodi (Mjesto proizvodnje) (Naziv i adresa)
HU	Meghatalmazott képviselő (név és cím)	Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs száma (SRN)	Gyártó (gyártás helye) (név és cím)
IT	Mandatario (nome e indirizzo)	SRN (numero di registrazione unico) del mandatario	Prodotto da (sito di fabbricazione) (nome e indirizzo)
LV	Pilnvarotais pārstāvis (nosaukums un adrese)	Pilnvarotā pārstāvja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	Ražots (ražošanas vieta) (nosaukums un adrese)
LT	Igaliotasis atstovas (pavadinimas ir adresas)	Igaliojojo atstovo unikalasis registracijos numeris	Pagaminta (gamybos vieta) (pavadinimas ir adresas)
NO	Autorisert representant (navn og adresse)	Den autoriserte representantens SRN	Produsert av (produksjonssted) (navn og adresse)
PL	Upoważniony przedstawiciel (nazwa i adres)	Niepowtarzalny numer rejestracyjny upoważnionego przedstawiciela	Wyprodukowano przez (miejsce produkcji) (nazwa i adres)
PT	Mandatário (Nome e Morada)	Número único de registo do mandatário	Produzido por (Local de fabrico) (Nome e Morada)
RO	Reprezentant autorizat (nume și adresă)	SRN reprezentant autorizat	Produs de către (locuție producție) (nume și adresă)
SK	Autorizovaný zástupca (název a adresa)	Jediné registračné číslo (SRN) autorizovaného zástupcu	Výrobené (miesto výroby) (název a adresa)
SV	Auktoriserad representant (namn och adress)	Auktoriserad representants SRN	Tillverkas av (tillverkningsort) (namn och adress)
TR	Yetkili Temsilci (İsim ve Adres)	Yetkili Temsilci SRN'si	Üretici (Üretim Tesisi) (İsim ve Adres)

EN	Notified Body (Name and Identification Number)	Conformity Assessment Procedure
BG	Нотифициран орган (име и идентификационен номер)	Процедура за оценка на съответствието
CS	Oznámený subjekt (název a identifikační číslo)	Postup posuzování shody
DA	Bemyndiget organ (navn og identifikationsnummer)	Overensstemmelsesvurderingsprocedure
DE	Benannte Stelle (Name und Identifikationsnummer)	Konformitätsbewertungsverfahren
EL	Κοινοποιημένος Οργανισμός (Όνομα και Αριθμός ταυτοποίησης)	Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης
ES	Organismo Notificado (nombre y número de identificación)	Procedimiento de evaluación de la conformidad
ET	Teavitatud asutus (nimi ja identifitseerimisnumber)	Vastavushindamismenetlus
FR	Organisme notifié (nom et numéro d'identification)	Procédure d'évaluation de la conformité
HR	Prijavljeno tijelo (naziv i identifikacijski broj)	Postupak ocjenjivanja sukladnosti
HU	Bejelentett szervezet (név és azonosító szám)	Megfelelőségértékelési eljárás
IT	Organismo notificato (nome e numero di identificazione)	Procedura di valutazione della conformità
LV	Pilnvarotā iestāde (nosaukums un identifikācijas numurs)	Atbilstības novērtēšanas procedūra
LT	Notifikuotoji įstaiga (pavadinimas ir identifikacinis numeris)	Atitikties vertinimo procedūra
NO	Meldt organ (navn og identifikasjonsnummer)	Framgangsmåte for samsvarsvurdering
PL	Jednostka notyfikowana (nazwa i numer identyfikacyjny)	Procedura oceny zgodności
PT	Organismo Notificado (Nome e Número de Identificação)	Procedimento de avaliação da conformidade
RO	Organism notificat (nume și număr de identificare)	Procedură de evaluare a conformității
SK	Notifikovaný orgán (Názov a identifikačné číslo)	Postup posudzovania zhody
SV	Anmält organ (namn och identifikationsnummer)	Förfarande för bedömning av överensstämmelse
TR	Onaylanmış Kuruluş (İsim ve Tanım Numarası)	Uygunluk Değerlendirme Prosedürü

EN	Quality Management System Annex IX Chapters I and III, Including an assessment of the technical documentation for devices concerned on the basis of representative samples
BG	Система за управление на качеството Приложение IX, глави I и III, включително оценка на техническата документация на съответните изделия въз основа на представителни проби
CS	Systém řízení kvality Příloha IX Kapitoly I a III, včetně posouzení technické dokumentace dotčených prostředků na základě reprezentativních vzorků
DA	Kvalitetsstyringssystem Bilag IX kapitel I og III, Herunder en vurdering af den tekniske dokumentation for relevant udstyr på baggrund af repræsentative prøver
DE	Qualitätsmanagementsystem Anhang IX Kapitel I und III, einschließlich einer Bewertung der Technischen Dokumentation für betroffene Produkte auf der Grundlage repräsentativer Stichproben
EL	Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας Παράρτημα IX Κεφάλαια I και III, συμπεριλαμβανεται αξιολόγηση των τεχνικού φακέλου για προϊόντα που εξετάζονται με βάση αντιπροσωπευτικά δείγματα
ES	Sistema de Gestión de Calidad Anexo IX, capítulos I y III, se incluye una evaluación de la documentación técnica para los productos afectados sobre la base de muestras representativas
ET	Kvaliteedijuhtimissüsteem IX lisa I ja III peatükk Sealhulgas asjaomaste seadmete tehnilise dokumentatsiooni hindamist esindavate valimite põhjal
FR	Système de gestion de la qualité Annexe IX Chapitres I et III, Inclut une évaluation de la documentation technique pour les dispositifs concernés, sur la base d'échantillons représentatifs
HR	Sustav upravljanja kvalitetom Prilog IX., Poglavlja I. i III., uključujući ocjenjivanje tehničke dokumentacije za predmetne proizvode na temelju reprezentativnih uzoraka
HU	Minőségirányítási rendszer IX. melléklet, I. és III. fejezet, ideértve az érintett eszközök műszaki dokumentációjának reprezentatív minták alapján való értékelését
IT	Sistema di gestione della qualità Allegato IX Capitoli I e III, compresa una valutazione della documentazione tecnica per i dispositivi interessati sulla base di campioni rappresentativi
LV	Kvalitātes vadības sistēma IX pielikuma I un III nodaļa, tostarp attiecīgo ierīču tehniskās dokumentācijas novērtējums, pamatojoties uz reprezentatīviem paraugiem
LT	Kokybės valdymo sistema IX priedo I ir III skyriai, įskaitant atitinkamų priemonių techninės dokumentacijos vertinimą remiantis tipiniais pavyzdžiais
NO	Kvalitetsstyringssystem Vedlegg IX kapittel I og III, inkludert en vurdering av den tekniske dokumentasjonen for aktuelt utstyr på grunnlag av representative prøver
PL	System Zarządzania Jakością Załącznik IX, Rozdziały I oraz III, w tym ocena dokumentacji technicznej danych wyrobów na podstawie reprezentatywnych próbek
PT	Sistema de gestão da qualidade Anexo IX Capítulos I e III, Incluindo uma avaliação da documentação técnica para os dispositivos em questão com base em amostras representativas
RO	Sistemul de management al calității Anexa IX, Capitolele I și III inclusiv o evaluare a documentației tehnice pentru dispozitivele în cauză pe baza unor probe reprezentative.
SK	Systém riadenia kvality Príloha IX Kapitoly I a III, vrátane posúdenia technickej dokumentácie príslušných pomôcok na základe reprezentatívnych vzoriek
SV	Kvalitetsledningssystem Bilaga IX Kapitel I och III, Inklusive en bedömning av den tekniska dokumentationen för berörda produkter som grundar sig på representativa urval
TR	Kalite Yönetim Sistemi Ek IX Bölüm I ve III Temsili numuneler bazında ilgili cihazlar için teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi dahil

EN	EU Certificate No.	Common Specifications (CS)	Full Name
BG	ЕС Сертификат №	Общи спецификации (OC)	Пълно наименование
CS	Číslo certifikátu EU	Společné specifikace	Celý název
DA	EU-certifikatnummer	Fælles specifikationer	Fulde navn
DE	Nr. des EU-Zertifikats	Gemeinsame Spezifikation (GS)	Vollständiger Name
EL	Αριθμός πιστοποιητικού ΕΕ	Κοινές προδιαγραφές (ΚΠ)	Πλήρης ονομασία
ES	Número certificado UE	Especificaciones comunes	Nombre completo
ET	EL-i sertifikaadi nr	Ühtsed kirjeldused	Täisnimi
FR	N° certificat UE	Spécifications communes	Nom complet
HR	EU potvrda br.	Zajedničke specifikacije („CS“)	Puni naziv
HU	EU-tanúsítvány száma	Egységes előírások	Teljes név
IT	N° del certificato UE	Specifiche comuni (SC)	Nome completo
LV	ES sertifikāta Nr.	Kopīgās specifikācijas	Pilns nosaukums
LT	ES sertifikatas Nr.	Bendrosios specifikacijos	Vardas ir pavardė
NO	EU-sertifikatnr.	Felles spesifikasjoner	Fullt navn
PL	Nr Certyfikatu UE	Wspólne specyfikacje	Imię i nazwisko
PT	Certificado UE N°	Especificações comuns	Nome completo
RO	Nr. certificat UE:	Specificații comune (CS)	Numele complet
SK	Certifikát EÚ č.	Spoločné špecifikácie	Celý názov
SV	Nummer på EU-intyg	Gemensamma specifikationer	Fullständigt namn
TR	AB Sertifika Numarası	Genel Spesifikasyonlar (GS)	Adı Soyadı

EN	Function	Signed for, and on behalf of	Date Issued
BG	Длъжност	Подписано за и от името на	Дата на издаване
CS	Funkce	Podepsáno za a jménem	Datum vydání
DA	Funktion	Underskrevet for og på vegne af	Udstedelsesdato
DE	Funktion	Unterzeichnet für und im Auftrag von	Datum
EL	Λειτουργία	Υπογράφεται για και εκ μέρους του/της	Ημερομηνία έκδοσης
ES	Función	Firmada por, y en nombre de	Fecha
ET	Funktsioon	Alla kirjutanud (kelle poolt ja nimel)	Väljaandmise kuupäev
FR	Fonction	Signé par et au nom de	Date d'établissement
HR	Funkcija	Potpisano za i u ime	Datum izdavanja
HU	Beosztás	Aláíró a következő képviselőtében és nevében	Kiadás dátuma
IT	Funzione	Firmato a nome e per conto di	Data di rilascio
LV	Amats	Parakstīts šādas personas vārdā	Izdošanas datums
LT	Pareigos	Subjekto, kurio vardu pasirašoma, pavadinimas	Išdavimo data
NO	Funksjon	Signert for, og på vegne av	Uttstedelsesdato
PL	Funkcja	Podpisano w imieniu	Data wydania
PT	Função	Assinado e em nome de	Data de emissão
RO	Funcția	Semnăt pentru și în numele	Data eliberării
SK	Funkcia	Podpísané za a v mene	Dátum vydania
SV	Funktion	Undertecknat för och på uppdrag av	Datum för utfärdande
TR	Görevi	Namına ve temsilen imza	Düzenlenme Tarihi

EN	Supersedes	Signature	Date of Approval
BG	Замества	Подпис	Дата на одобрение
CS	Nahrazuje	Podpis	Datum schválení
DA	Erstatter	Underskrift	Godkendelsesdato
DE	Ersetzt	Unterschrift	Datum der Genehmigung
EL	Αντικαθιστά	Υπογραφή	Ημερομηνία έγκρισης
ES	Sustituye	Firma	Fecha de aprobación
ET	Asendab	Allkiri	Heakskiitmise kuupäev
FR	Annule et remplace	Signature	Date de l'autorisation
HR	Zamjenjuje	Potpis	Datum odobrenja
HU	Hatálytalanítja a következő dokumentumot:	Aláírás	Jóváhagyás dátuma
IT	Sostituisce	Firma	Data di approvazione
LV	Aizstāj	Paraksts	Apstiprināšanas datums
LT	Pakeičia	Parašas	Patvirtinimo data
NO	Erstatter	Signatur	Godkjenningsdato
PL	Zastępuje	Podpis	Data zatwierdzenia
PT	Substitui	Assinatura	Data de aprovação
RO	Înlocuitor	Semnătură	Data aprobării
SK	Nahrádza	Podpis	Dátum schválenia
SV	Ersätter	Namnteckning	Datum för godkännande
TR	Yerini aldiği belge	İmza	Onay Tarihi

EN	Place Issued	Effective (Date or Lot Number)
BG	Място на издаване	В сила от/за (дата или номер на партида)
CS	Místo vydání	Účinné od (datum nebo číslo šarže)
DA	Udstedelsessted	Ikrafttrædelse (dato eller lotnummer)
DE	Ort	Gültig ab (Datum oder Chargenbezeichnung)
EL	Τόπος έκδοσης	Σε ισχύ από (Ημερομηνία ή αρ. παρτίδας)
ES	Expedida en	Efectiva (fecha o número de lote)
ET	Väljaandmise koht	Jõustumine (kuupäev või partiinumber)
FR	Lieu d'établissement	Entrée en vigueur (date ou numéro de lot)
HR	Mjesto izdavanja	Stupa na snagu (datum ili broj serije)
HU	Kiadás helye	Hatálybalépés (datum vagy tételszám)
IT	Luogo di rilascio	Valido da (data o numero di lotto)
LV	Izdošanas vieta	Spēkā no (datums vai partijas numurs)
LT	Išdavimo vieta	Įsigalioja (data arba partijos numeris)
NO	Ustedelsessted	Gjelder fra (dato eller lotnummer)
PL	Miejsce wydania	Obowiązuje od (data lub numer partii)
PT	Local de emissão	Efetividade (Data ou número de lote)
RO	Locul eliberării	Valabilitate (data sau numărul lotului)
SK	Miesto vydania	Účinnosť od (datum alebo číslo šarže)
SV	Plats för utfärdande	Verkställtigt (datum eller lotnummer)
TR	Düzenlendiği Yer	Yürlük (Tarih veya Lot Numarası)

EN	I, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical device(s) described above conform with the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
BG	Аз, долуподписаният, с настоящото декларирам, че гореописаното(ите) медицинско(и) изделие(я) за инвитро диагностика отговаря(т) на приложените разпоредби на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия за инвитро диагностика. Тази декларация е направена в съответствие с Приложение IV на Регламента за IVD и за нейното издаване отговорност носи единствено производителят.
CS	Já, níže podepsaný(-á) tímto prohlašuji, že diagnostický(-é) zdravotnický(-é) prostředek (prostředky) uvedený(-é) výše je (jsou) ve shodě s příslušnými ustanoveními Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Toto prohlášení je v souladu s Přílohou IV Nařízení IVD a je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.
DA	Jeg, undertegnede, erklærer herved, at det in vitro-diagnostiske medicinske udstyr, der er beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr. Denne erklæring afgives i overensstemmelse med IVD-forordningens bilag IV og udstedes under fabrikantens eneansvar.
DE	Ich, der Unterzeichner, erkläre hiermit, dass das oben beschriebene In-vitro-Diagnostikum/die oben beschriebenen In-vitro-Diagnostika die entsprechenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika erfüllen. Diese Erklärung erfolgt gemäß Anhang IV der IVD-Verordnung und wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.
EL	Εγώ, ο υπογράφων δηλώνω με το παρόν ότι τα προαναφερόμενα διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται με τις ισχύουσες διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5 ^{ης} Απριλίου 2017 σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση αυτή γίνεται σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Κανονισμού IVD και εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
ES	Yo, el abajo firmante, por la presente declaro que el(los) producto(s) sanitario(s) para diagnóstico <i>in vitro</i> descrito(s) anteriormente cumple(n) las disposiciones aplicables del reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Esta declaración se realiza en conformidad con el Anexo IV del Reglamento IVD y es emitida bajo la responsabilidad única del fabricante.
ET	Mina, allakirjutanu, kinnitan, et eespool kirjeldatud <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmed vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruse (EL) 2017/746 (<i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete kohta) kohaldatavatele sätetele. See deklaratsioon on koostatud vastavalt IVD määruse IV lisale ning selle väljastamise eest vastutab ainult tootja.
FR	Je soussigné(e), déclare par la présente que le(s) dispositif(s) médical(aux) de diagnostic <i>in vitro</i> indiqué(s) ci-dessus est/sont conforme(s) aux dispositions applicables du Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . Cette déclaration est établie conformément à l'Annexe IV du Règlement DIV sous la seule responsabilité du fabricant.
HR	Ja, niže potpisana/a, ovim putem izjavljujem da su gore navedeni <i>in vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod(i) sukladni primjenjivim odredbama Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Ova je izjava sastavljena u skladu s Prilogom IV. Uredbe IVD i izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača.
HU	Alulírott ezennel kijelentem, hogy a fent leírt in vitro orvostechnikai eszköz(ök) megfelel(nek) az Európai Parlament és a Tanács in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 (2017. április 5.) rendelete (IVD rendelet) vonatkozó rendelkezéseinek. A jelen nyilatkozat megfelel az IVD rendelet IV. mellékletében foglalt előírásoknak, és a gyártó kizárólagos felelőssége alapián került kiadásra.
IT	Io, sottoscritto, con la presente dichiaro che il dispositivo(i) medico-diagnostico <i>in vitro</i> sopra descritto è conforme alle disposizioni applicabili del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> . Questa dichiarazione è redatta in conformità all'allegato IV del regolamento IVD ed è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
LV	Es, apakšā parakstījis, ar šo paziņoju, ka iepriekš aprakstītā(-s) in vitro diagnostikas medicīniskā(-s) ierīce(-es) atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) piemērojamajām prasībām par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm. Šī deklarācija ir sagatavota saskaņā ar IVD regulas IV pielikumu un ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.
LT	Aš, toliau pasirašęs (-iusi), pareiškiu, kad anksčiau minėta (-os) <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė (-ės) atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių taikomas nuostatas. Ši deklaracija yra parengta vadovaujantis IVD reglamento IV priedu ir išduota tik gamintojo atsakomybe.
NO	Undertegnede erklærer herved at utstyret til <i>in vitro</i> -diagnostikk som er anført ovenfor, er i samsvar med gjeldende bestemmelser i Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk. Denne erklæringen er utarbeidet i overensstemmelse med vedlegg IV i IVD-forordningen og er utstedt under produsentens eneansvar.
PL	Ja, niżej podpisany(-a), niniejszym oświadczam, że wymieniony(-e) powyżej wyrób(wyroby) medyczny(-e) do diagnostyki in vitro spełnia(-ją) odpowiednie wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/746 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z Załącznikiem IV Rozporządzenia IVDR i wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.
PT	Eu, abaixo assinado, declaro que os dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> descritos acima estão em conformidade com as disposições aplicáveis do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> . Esta declaração é feita em conformidade com o anexo IV do Regulamento IVD e é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

RO	Subsemnatul, declar că dispozitivul (dispozitivele) medical(e) pentru diagnostic in vitro descrise mai sus sunt conforme cu dispozițiile aplicabile din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind Dispozitivele medicale pentru diagnosticul in vitro. Prezenta declarație este emisă în conformitate cu anexa IV la Regulamentul IVD și este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.
SK	Ja, dolupodpísaný(-á), týmto vyhlasujem, že diagnostická(-é) zdravotnícka(-e) pomôcka(-y) uvedená(-é) vyššie je (sú) v zhode s príslušnými ustanoveniami Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro. Toto vyhlásenie je v súlade s Prílohou IV k Nariadeniu IVD a vydáva sa na výhradnú zodpovednosť výrobcu.
SV	Jag, undertecknad, försäkrar härmed att den eller de medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som beskrivs ovan överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik. Denna försäkran görs i enlighet med bilaga IV till IVD-förordningen och utfärdas under tillverkarens enskilda ansvar.
TR	Ben, aşağıda imzası bulunan, yukarıda belirtilen in vitro diagnostik medikal cihazların, 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu (AB) Direktifi ile 5 Nisan 2017 tarihli İn Vitro Diagnostik Medikal Cihazlar Konseyinin ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan ederim. Bu beyan IVD Direktifi Ek IV uyarınca yapılmıştır ve üreticinin münhasır sorumluluğu altındadır.

End of document

Declaration of Conformity

Certificate Identification: DoC-7K70-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
7K70-20	54665	ARCHITECT Total PSA Reagent Kit	Annex II List B
7K70-25	54665	ARCHITECT Total PSA Reagent Kit	Annex II List B
7K70-30	54665	ARCHITECT Total PSA Reagent Kit	Annex II List B
7K70-35	54665	ARCHITECT Total PSA Reagent Kit	Annex II List B
7K70-01	38208	ARCHITECT Total PSA Calibrators	Annex II List B
7K70-10	38207	ARCHITECT Total PSA Controls	Annex II List B

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Notified Body (name and address)	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 Munich Germany
Notified Body number	0123
Approval Certificate No.	V1 0019220008
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 IV of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: **N. WALSH** 

Signature: 

Full Name: **Joe Murray**
 Position: Director Quality Assurance/Site Quality Head

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

Date of Approval: **25 Nov 2019**

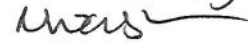
Date of Approval: **25 Nov 2019**

Date Issued: **25 Nov 2019**

Place Issued: AIDD Sligo

Supersedes: 16 October 2019

Effective (Date or Lot Number): **25 Nov 2019**

α Ref attached delegation
 memo 
 25 Nov 2019



Declaration of Conformity

Certificate Identification: 7K64
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
7K64-27 7K64-32 7K64-37	58330	ARCHITECT Total T ₃ Reagent Kit	Self-declared
7K64-02	58333	ARCHITECT Total T ₃ Calibrators	Self-declared
7K64-50	58208	ARCHITECT Total T ₃ Manual Diluent	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: 22 MAY 20
Date Issued: 22 MAY 20
Supersedes: 24 April 2019

Signature: *Lorraine Whitney*
Full Name: **Lorraine Whitney**
Position: **Senior Manager Regulatory Affairs**
Date of Approval: 22 MAY 2020
Place Issued: **Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland**
Effective (Date or Lot Number): 22 MAY 20

Declaration of Conformity

Certificate Identification:	<u>7K66</u>
Legal Manufacturer's Name:	<u>Abbott Ireland Diagnostics Division</u>
Legal Manufacturer's Address:	<u>Lisnamuck, Longford</u>
	<u>Co. Longford</u>
	<u>Ireland</u>

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
7K66-27 7K66-32 7K66-37	58322	ARCHITECT Total T4 Reagent Kit	Self Declared
7K66-02	58324	ARCHITECT Total T4 Calibrators	Self Declared
7K66-12	58325	ARCHITECT Total T4 Controls	Self Declared

Authorized European Representative (Name and Address)	N/A
Storage of site technical documentation (Name and Address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, 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

Signature: *Lorraine Whitney*
 Full Name: **Lorraine Whitney**
 Position: **Senior Manager Regulatory Affairs**
 Date of Approval: 19 APR 2019

Supersedes: 17-May-2016

Place Issued: **Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.**

Date Issued: 24-APR-19

Effective (Date or Lot Number): 24-APR-19



EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074ARK0762NC
Basic UDI-DI Name: ARCHITECT TSH
Risk Class: Class B

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
7K62-25 7K62-30 7K62-35	ARCHITECT TSH Reagent Kit	54386	W01020410
7K62-01	ARCHITECT TSH Calibrators	38272	W0102152202
7K62-10	ARCHITECT TSH Controls	38271	W0102152002
Manufacturer (Name and Address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford Ireland		
Manufacturer SRN	IE-MF-000010070		
Authorized Representative (Name and Address)	N/A		
Authorized Representative SRN	N/A		
Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford Ireland		
Notified Body (Name and Identification Number)	TÜV Süd Product Service GmbH, Certification Body, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany Notified Body Number 0123		
Conformity Assessment Procedure	Quality Management System Annex IX Chapters I and III, Including an assessment of the technical documentation for devices concerned on the basis of representative samples	EU Certificate No. No. V12 054869 0013	
Common Specifications (CS)	N/A		

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical device(s) described above conform with the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Full Name: David Spellman
Director Quality Assurance/Site Quality
Function: Head

Signature:

Date of Approval: 26 Oct 2023

Full Name: Sandra Gallagher
Function: Manager Regulatory Affairs

Signature:

Date of Approval: 20-Oct-2023

Signed for, and on behalf of: Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford Ireland

Date Issued: 26 Oct 2023

Place Issued: Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland

Supersedes: 28-Sep-2022

Effective (Date or Lot Number): 26 Oct 2023

EN	EU Declaration of Conformity	Basic UDI-DI	Basic UDI-DI Name
BG	ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ	Базов UDI-DI	Наименование на базов UDI-DI
CS	EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	Základní UDI-DI	Název základního UDI-DI
DA	EU-OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING	Grundlæggende UDI-DI	Grundlæggende UDI-DI-navn
DE	EU-KONFORMITÄTSESKLÄRUNG	Basis-UDI-DI	Basis-UDI-DI Name
EL	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ	Βασικό UDI-DI	Ονομασία βασικού UDI-DI
ES	DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD	UDI-DI Básico	Nombre UDI-DI Básico
ET	ELi vastavusdeklaratsioon	Põhi-UDI-DI	Põhi-UDI-DI nimi
FR	Déclaration de conformité UE	IUD-ID de base	Nom IUD-ID de base
HR	EU IZJAVA O SUKLADNOSTI	Osnovni UDI-DI	Naziv osnovnog UDI-DI
HU	EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT	Alapvető UDI-DI	Alapvető UDI-DI neve
IT	Dichiarazione di conformità UE	UDI-DI di base	Nome UDI-DI di base
LV	ES atbilstības deklarācija	Pamata UDI-DI	Pamata UDI-DI nosaukums
LT	ES ATITIKTIES DEKLARACIJA	Bazinis UDI-DI	Bazinio UDI-DI pavadinimas
NO	EU-samsvarserklæring	Grunnleggende UDI-DI	Grunnleggende UDI-DI-navn
PL	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE	Kod Basic UDI-DI	Nazwa kodu Basic UDI-DI
PT	DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE	UDI-DI básico	Nome UDI-DI Básico
RO	Declarația de Conformitate UE	UDI-DI de bază	Nume UDI-DI de bază
SK	EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE	Základný UDI-DI	Názov základného UDI-DI
SV	EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE	Grundläggande UDI-DI	Namn på grundläggande UDI-DI
TR	AB Uygunluk Beyanı	Temel UDI-DI	Temel UDI-DI İsmi

EN	Risk Class	List Number and Size Code	Product and Trade Name
BG	Клас според риска	Каталожен номер и код на размера	Име на продукта и търговско наименование
CS	Riziková třída	Katalogové číslo a koncové dvojčíslí určující velikost soupravy	Název produktu a obchodní název
DA	Risikoklasse	Bestillingsnummer og størrelseskode	Produkt- og varemærkenavn
DE	Risikoklasse	Bestellnummer und Größencode	Produkt- und Handelsname
EL	Κατηγορία κινδύνου	Κωδικός Προϊόντος και Κωδικός Συσκευασίας	Προϊόν και Εμπορική Ονομασία
ES	Clase de riesgo	Número de referencia y código de tamaño	Producto y marca comercial
ET	Riskiklass	Katalooginumber ja suurusekood	Toote nimetus ja kaubanimi
FR	Classe de risque	Référence	Nom de produit et de marque
HR	Klasa rizika	Kataloški broj i oznaka pakiranja	Naziv proizvoda i zaštićeni naziv
HU	Kockázati osztály	Listaszám és készletkiszorulás-kód	Termék- és kereskedelmi név
IT	Classe di rischio	Numero di listino e codice formato	Prodotto e nome commerciale
LV	Riska klase	Kataloga numurs un izmēra kods	Produkta nosaukums un tirdzniecības nosaukums
LT	Rizikos klasė	Katalogo numeris ir dydžio kodas	Gaminio ir prekybinis pavadinimai
NO	Risikoklasse	Bestillingsnummer og størrelseskode	Produkt- og handelsnavn
PL	Klasa ryzyka	Numer katalogowy	Nazwa produktu i nazwa handlowa
PT	Classe de risco	Número de lista e código de apresentação	Produto e nome comercial
RO	Clasă de risc	Număr de listă și cod dimensiune	Denumirea produsului și denumirea comercială
SK	Riziková trieda	Katalógové číslo	Názov produktu a obchodný názov
SV	Riskklass	Listnummer och storlekskod	Produkt och firmanamn
TR	Risk Sınıfı	Liste Numarası ve Boyut Kodu	Ürün ve Ticari İsmi

EN	GMDN Code	EMDN Code	Manufacturer (Name and Address)	Manufacturer SRN
BG	Код GMDN	Код EMDN	Производител (име и адрес)	EPH на производителя
CS	Kód GMDN	Kód EMDN	Výrobce (název a adresa)	Jediné registrační číslo výrobce
DA	GMDN-kode	EMDN-kode	Fabrikant (navn og adresse)	Fabrikants SRN
DE	GMDN-Code	EMDN-Code	Hersteller (Name und Adresse)	Hersteller-SRN
EL	Κωδικός GMDN (Ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων)	Κωδικός EMDN (Ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων)	Κατασκευαστής (Όνομα και Διεύθυνση)	SRN (Μοναδικός Αριθμός Μητρώου) Κατασκευαστή
ES	Código GMDN	Código EMDN	Fabricante (nombre y dirección)	SRN (número de registro único) del fabricante
ET	GMDN-kood	EMDN-kood	Tootja (nimi ja aadress)	Tootja unikaalne registreerimisnumber
FR	Code GMDN	Code EMDN	Fabricant (nom et adresse)	Numéro d'enregistrement unique du fabricant
HR	GMDN kod	EMDN kod	Proizvođač (naziv i adresa)	SRN (jedinствени регистрациски број) proizvođača
HU	GMDN-kód	EMDN-kód	Gyártó (név és cím)	Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)
IT	Codice GMDN	Codice EMDN	Fabbricante (nome e indirizzo)	SRN (numero di registrazione unico) del fabbricante
LV	GMDN kods	EMDN kods	Ražotājs (nosaukums un adrese)	Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)
LT	Visuotinės medicinos priemonių nomenklatūros kodas	Europos medicinos priemonių nomenklatūros kodas	Gamintojas (pavadinimas ir adresas)	Gamintojo unikalasis registracijos numeris
NO	GMDN-kode	EMDN-kode	Produsent (navn og adresse)	Produsentens SRN
PL	Kod GMDN	Kod Europejskiej Nomenklatury Wyrobów Medycznych	Producent (nazwa i adres)	Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta
PT	Código GMDN	Código EMDN	Fabricante (Nome e Morada)	Número único de registo do fabricante
RO	Cod GMDN	Cod EMDN	Producător (nume și adresă)	SRN producător
SK	Kód GMDN	Kód EMDN	Výrobca (Názov a adresa)	Jediné registračné číslo (SRN) výrobcu
SV	GMDN-kod	EMDN-kod	Tillverkare (namn och adress)	Tillverkarens SRN
TR	GMDN Kodu	EMDN Kodu	Üretici (İsim ve Adres)	Üretici SRN'si

EN	Authorized Representative (Name and Address)	Authorized Representative SRN	Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address)
BG	Упълномощен представител (име и адрес)	EPH на упълномощения представител	Произведено от (място на производство) (име и адрес)
CS	Zplnomocněný zástupce (název a adresa)	Jediné registrační číslo zplnomocněného zástupce	Vyrobena (místo výroby) (název a adresa)
DA	Autoriseret repræsentant (navn og adresse)	Autoriseret repræsentants SRN	Produceret af (fremstillingssted) (navn og adresse)
DE	Bevollmächtigter (Name und Adresse)	SRN des Bevollmächtigten	Hergestellt von (Herstellungsstandort) (Name und Adresse)
EL	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος (Όνομα και Διεύθυνση)	SRN Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου	Κατασκευάζεται από (Εργοστάσιο παραγωγής) (Όνομασία και Διεύθυνση)
ES	Representante autorizado (nombre y dirección)	SRN (número de registro único) del representante autorizado	Producido por (Lugar de fabricación) (Nombre y dirección)
ET	Volitatud esindaja (nimi ja aadress)	Volitatud esindaja unikaalne registreerimisnumber	Tootnud (tootmiskoht) (nimi ja aadress)
FR	Mandataire (nom et adresse)	Numéro d'enregistrement unique du mandataire	Produit par (site de fabrication) (nom et adresse)
HR	Ovlašteni zastupnik (naziv i adresa)	SRN (jedinstveni registracijski broj) ovlaštenog zastupnika	Proizvodi (Mjesto proizvodnje) (Naziv i adresa)
HU	Meghatalmazott képviselő (név és cím)	Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs száma (SRN)	Gyártó (gyártás helye) (név és cím)
IT	Mandatario (nome e indirizzo)	SRN (numero di registrazione unico) del mandatario	Prodotto da (sito di fabbricazione) (nome e indirizzo)
LV	Pilnvarotais pārstāvis (nosaukums un adrese)	Pilnvarotā pārstāvja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	Ražots (ražošanas vieta) (nosaukums un adrese)
LT	Igaliotasis atstovas (pavadinimas ir adresas)	Igaliojojo atstovo unikalasis registracijos numeris	Pagaminta (gamybos vieta) (pavadinimas ir adresas)
NO	Autorisert representant (navn og adresse)	Den autoriserte representantens SRN	Produsert av (produksjonssted) (navn og adresse)
PL	Upoważniony przedstawiciel (nazwa i adres)	Niepowtarzalny numer rejestracyjny upoważnionego przedstawiciela	Wyprodukowano przez (miejsce produkcji) (nazwa i adres)
PT	Mandatário (Nome e Morada)	Número único de registo do mandatário	Produzido por (Local de fabrico) (Nome e Morada)
RO	Reprezentant autorizat (nume și adresă)	SRN reprezentant autorizat	Produs de către (locuție producție) (nume și adresă)
SK	Autorizovaný zástupca (názov a adresa)	Jediné registračné číslo (SRN) autorizovaného zástupcu	Výrobené (miesto výroby) (názov a adresa)
SV	Auktoriserad representant (namn och adress)	Auktoriserad representants SRN	Tillverkas av (tillverkningsort) (namn och adress)
TR	Yetkili Temsilci (İsim ve Adres)	Yetkili Temsilci SRN'si	Üretici (Üretim Tesis) (İsim ve Adres)

EN	Notified Body (Name and Identification Number)	Conformity Assessment Procedure
BG	Нотифициран орган (име и идентификационен номер)	Процедура за оценка на съответствието
CS	Oznámený subjekt (název a identifikační číslo)	Postup posuzování shody
DA	Bemyndiget organ (navn og identifikationsnummer)	Overensstemmelsesvurderingsprocedure
DE	Benannte Stelle (Name und Identifikationsnummer)	Konformitätsbewertungsverfahren
EL	Κοινοποιημένος Οργανισμός (Όνομα και Αριθμός ταυτοποίησης)	Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης
ES	Organismo Notificado (nombre y número de identificación)	Procedimiento de evaluación de la conformidad
ET	Teavitatud asutus (nimi ja identifitseerimisnumber)	Vastavushindamismenetlus
FR	Organisme notifié (nom et numéro d'identification)	Procédure d'évaluation de la conformité
HR	Prijavljeno tijelo (naziv i identifikacijski broj)	Postupak ocjenjivanja sukladnosti
HU	Bejelentett szervezet (név és azonosító szám)	Megfelelőségértékelési eljárás
IT	Organismo notificato (nome e numero di identificazione)	Procedura di valutazione della conformità
LV	Pilnvarotā iestāde (nosaukums un identifikācijas numurs)	Atbilstības novērtēšanas procedūra
LT	Notifikuotoji įstaiga (pavadinimas ir identifikacinis numeris)	Atitikties vertinimo procedūra
NO	Meldt organ (navn og identifikasjonsnummer)	Framgangsmåte for samsvarsvurdering
PL	Jednostka notyfikowana (nazwa i numer identyfikacyjny)	Procedura oceny zgodności
PT	Organismo Notificado (Nome e Número de Identificação)	Procedimento de avaliação da conformidade
RO	Organism notificat (nume și număr de identificare)	Procedură de evaluare a conformității
SK	Notifikovaný orgán (Názov a identifikačné číslo)	Postup posudzovania zhody
SV	Anmält organ (namn och identifikationsnummer)	Förfarande för bedömning av överensstämmelse
TR	Onaylanmış Kuruluş (İsim ve Tanım Numarası)	Uygunluk Değerlendirme Prosedürü

EN	Quality Management System Annex IX Chapters I and III, Including an assessment of the technical documentation for devices concerned on the basis of representative samples
BG	Система за управление на качеството Приложение IX, глави I и III, включително оценка на техническата документация на съответните изделия въз основа на представителни проби
CS	Systém řízení kvality Příloha IX Kapitoly I a III, včetně posouzení technické dokumentace dotčených prostředků na základě reprezentativních vzorků
DA	Kvalitetsstyringssystem Bilag IX kapitel I og III, Herunder en vurdering af den tekniske dokumentation for relevant udstyr på baggrund af repræsentative prøver
DE	Qualitätsmanagementsystem Anhang IX Kapitel I und III, einschließlich einer Bewertung der Technischen Dokumentation für betroffene Produkte auf der Grundlage repräsentativer Stichproben
EL	Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας Παράρτημα IX Κεφάλαια I και III, συμπεριλαμβάνεται αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου για προϊόντα που εξετάζονται με βάση αντιπροσωπευτικά δείγματα
ES	Sistema de Gestión de Calidad Anexo IX, capítulos I y III, se incluye una evaluación de la documentación técnica para los productos afectados sobre la base de muestras representativas
ET	Kvaliteedijuhtimissüsteem IX lisa I ja III peatükk Sealhulgas asjaomaste seadmete tehnilise dokumentatsiooni hindamist esindavate valimite põhjal
FR	Système de gestion de la qualité Annexe IX Chapitres I et III, Inclut une évaluation de la documentation technique pour les dispositifs concernés, sur la base d'échantillons représentatifs
HR	Sustav upravljanja kvalitetom Prilog IX., Poglavlja I. i III., uključujući ocjenjivanje tehničke dokumentacije za predmetne proizvode na temelju reprezentativnih uzoraka
HU	Minőségirányítási rendszer IX. melléklet, I. és III. fejezet, ideértve az érintett eszközök műszaki dokumentációjának reprezentatív minták alapján való értékelését
IT	Sistema di gestione della qualità Allegato IX Capitoli I e III, compresa una valutazione della documentazione tecnica per i dispositivi interessati sulla base di campioni rappresentativi
LV	Kvalitātes vadības sistēma IX pielikuma I un III nodaļa, tostarp attiecīgo ierīču tehniskās dokumentācijas novērtējums, pamatojoties uz reprezentatīviem paraugiem
LT	Kokybės valdymo sistema IX priedo I ir III skyriai, įskaitant atitinkamų priemonių techninės dokumentacijos vertinimą remiantis tipiniais pavyzdžiais
NO	Kvalitetsstyringssystem Vedlegg IX kapittel I og III, inkludert en vurdering av den tekniske dokumentasjonen for aktuelt utstyr på grunnlag av representative prøver
PL	System Zarządzania Jakością Załącznik IX, Rozdziały I oraz III, w tym ocena dokumentacji technicznej danych wyrobów na podstawie reprezentatywnych próbek
PT	Sistema de gestão da qualidade Anexo IX Capítulos I e III, Incluindo uma avaliação da documentação técnica para os dispositivos em questão com base em amostras representativas
RO	Sistemul de management al calității Anexa IX, Capitolele I și III inclusiv o evaluare a documentației tehnice pentru dispozitivele în cauză pe baza unor probe reprezentative.
SK	Systém riadenia kvality Príloha IX Kapitoly I a III, vrátane posúdenia technickej dokumentácie príslušných pomôcok na základe reprezentatívnych vzoriek
SV	Kvalitetsledningssystem Bilaga IX Kapitel I och III, Inklusive en bedömning av den tekniska dokumentationen för berörda produkter som grundar sig på representativa urval
TR	Kalite Yönetim Sistemi Ek IX Bölüm I ve III Temsili numuneler bazında ilgili cihazlar için teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi dahil

EN	EU Certificate No.	Common Specifications (CS)	Full Name
BG	ЕС Сертификат №	Общи спецификации (OC)	Пълно наименование
CS	Číslo certifikátu EU	Společné specifikace	Celý název
DA	EU-certifikatnummer	Fælles specifikationer	Fulde navn
DE	Nr. des EU-Zertifikats	Gemeinsame Spezifikationen (GS)	Vollständiger Name
EL	Αριθμός πιστοποιητικού ΕΕ	Κοινές προδιαγραφές (ΚΠ)	Πλήρης ονομασία
ES	Número certificado UE	Especificaciones comunes	Nombre completo
ET	EL-i sertifikaadi nr	Ühtsed kirjeldused	Täisnimi
FR	N° certificat UE	Spécifications communes	Nom complet
HR	EU potvrda br.	Zajedničke specifikacije („CS“)	Puni naziv
HU	EU-tanúsítvány száma	Egységes előírások	Teljes név
IT	N° del certificato UE	Specifiche comuni (SC)	Nome completo
LV	ES sertifikāta Nr.	Kopīgās specifikācijas	Pilns nosaukums
LT	ES sertifikatas Nr.	Bendrosios specifikacijos	Vardas ir pavardė
NO	EU-sertifikatnr.	Felles spesifikasjoner	Fullt navn
PL	Nr Certyfikatu UE	Wspólne specyfikacje	Imię i nazwisko
PT	Certificado UE N°	Especificações comuns	Nome completo
RO	Nr. certificat UE:	Specificații comune (CS)	Numele complet
SK	Certifikát EÚ č.	Spoločné špecifikácie	Celý názov
SV	Nummer på EU-intyg	Gemensamma specifikationer	Fullständigt namn
TR	AB Sertifika Numarası	Genel Spesifikasyonlar (GS)	Adı Soyadı
EN	Function	Signed for, and on behalf of	Date Issued
BG	Длъжност	Подписано за и от името на	Дата на издаване
CS	Funkce	Podepsáno za a jménem	Datum vydání
DA	Funktion	Underskrevet for og på vegne af	Udstedelsesdato
DE	Funktion	Unterzeichnet für und im Auftrag von	Datum
EL	Λειτουργία	Υπογράφεται για και εκ μέρους του/της	Ημερομηνία έκδοσης
ES	Función	Firmada por, y en nombre de	Fecha
ET	Funktsioon	Alla kirjutanud (kelle poolt ja nimel)	Väljaandmise kuupäev
FR	Fonction	Signé par et au nom de	Date d'établissement
HR	Funkcija	Potpisano za i u ime	Datum izdavanja
HU	Beosztás	Aláíró a következő képviselőtében és nevében	Kiadás dátuma
IT	Funzione	Firmato a nome e per conto di	Data di rilascio
LV	Amats	Parakstīts šādas personas vārdā	Izdošanas datums
LT	Pareigos	Subjekto, kurio vardu pasirašoma, pavadinimas	Išdavimo data
NO	Funksjon	Signert for, og på vegne av	Ustedelsesdato
PL	Funkcja	Podpisano w imieniu	Data wydania
PT	Função	Assinado e em nome de	Data de emissão
RO	Funcția	Semnăt pentru și în numele	Data eliberării
SK	Funkcia	Podpísané za a v mene	Dátum vydania
SV	Funktion	Undertecknat för och på uppdrag av	Datum för utfärdande
TR	Görevi	Namına ve temsilen imza	Düzenlenme Tarihi

EN	Supersedes	Signature	Date of Approval
BG	Замества	Подпис	Дата на одобрение
CS	Nahrazuje	Podpis	Datum schválení
DA	Erstatter	Underskrift	Godkendelsesdato
DE	Ersetzt	Unterschrift	Datum der Genehmigung
EL	Αντικαθιστά	Υπογραφή	Ημερομηνία έγκρισης
ES	Sustituye	Firma	Fecha de aprobación
ET	Asendab	Allkiri	Heakskiitmise kuupäev
FR	Annule et remplace	Signature	Date de l'autorisation
HR	Zamjenjuje	Potpis	Datum odobrenja
HU	Hatálytalanítja a következő dokumentumot:	Aláírás	Jóváhagyás dátuma
IT	Sostituisce	Firma	Data di approvazione
LV	Aizstāj	Paraksts	Apstiprināšanas datums
LT	Pakeičia	Parašas	Patvirtinimo data
NO	Erstatter	Signatur	Godkjenningsdato
PL	Zastępuje	Podpis	Data zatwierdzenia
PT	Substitui	Assinatura	Data de aprovação
RO	Înlocuitor	Semnătură	Data aprobării
SK	Nahrádza	Podpis	Dátum schválenia
SV	Ersätter	Namnteckning	Datum för godkännande
TR	Yerini aldığı belge	İmza	Onay Tarihi

EN	Place Issued	Effective (Date or Lot Number)
BG	Място на издаване	В сила от/за (дата или номер на партида)
CS	Místo vydání	Účinné od (datum nebo číslo šarže)
DA	Udstedelsessted	Ikrafttrædelse (dato eller lotnummer)
DE	Ort	Gültig ab (Datum oder Chargenbezeichnung)
EL	Τόπος έκδοσης	Σε ισχύ από (Ημερομηνία ή αρ. παρτίδας)
ES	Expedida en	Efectiva (fecha o número de lote)
ET	Väljaandmise koht	Jõustumine (kuupäev või partiinumber)
FR	Lieu d'établissement	Entrée en vigueur (date ou numéro de lot)
HR	Mjesto izdavanja	Stupa na snagu (datum ili broj serije)
HU	Kiadás helye	Hatálybalépés (dátum vagy tételszám)
IT	Luogo di rilascio	Valido da (data o numero di lotto)
LV	Izdošanas vieta	Spēkā no (datums vai partijas numurs)
LT	Išdavimo vieta	Įsigalioja (data arba partijos numeris)
NO	Ustedelsessted	Gjelder fra (dato eller lotnummer)
PL	Miejsce wydania	Obowiązuje od (data lub numer partii)
PT	Local de emissão	Efetividade (Data ou número de lote)
RO	Locul eliberării	Valabilitate (data sau numărul lotului)
SK	Miesto vydania	Účinnosť od (dátum alebo číslo šarže)
SV	Plats för utfärdande	Verkställtigt (datum eller lotnummer)
TR	Düzenlendiği Yer	Yürürlük (Tarih veya Lot Numarası)

EN	We, the undersigned, hereby declare that the <i>in vitro</i> diagnostic medical device(s) described above conform with the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Devices. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
BG	Ние, долуподписаните, с настоящото декларираме, че гореописаното(ите) медицинско(и) изделие(я) за инвитро диагностика отговаря(т) на приложимите разпоредби на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия за инвитро диагностика. Тази декларация е направена в съответствие с Приложение IV на Регламента за IVD и за нейното издаване отговорност носи единствено производителят.
CS	My, níže podepsaní, tímto prohlašujeme, že diagnostický(-é) zdravotnický(-é) prostředek (prostředky) <i>in vitro</i> uvedený(-é) výše je (jsou) ve shodě s příslušnými ustanoveními nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> . Toto prohlášení je v souladu s Přílohou IV nařízení IVD a je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.
DA	Vi, undertegnede, erklærer herved, at det <i>in vitro</i> -diagnostiske medicinske udstyr, der er beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om <i>in vitro</i> -diagnostisk medicinsk udstyr. Denne erklæring afgives i overensstemmelse med IVD-forordningens bilag IV og udstedes under fabrikantens eneansvar.
DE	Wir, die Unterzeichner, erklären hiermit, dass das oben beschriebene <i>In-vitro</i> -Diagnostikum/die oben beschriebenen <i>In-vitro</i> -Diagnostika die entsprechenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über <i>In-vitro</i> -Diagnostika erfüllen. Diese Erklärung erfolgt gemäß Anhang IV der IVD-Verordnung und wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.
EL	Εμείς, οι υπογράφωντες, δηλώνουμε με το παρόν ότι τα προαναφερόμενα διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται με τις ισχύουσες διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5 ^{ης} Απριλίου 2017 σχετικά με τα <i>in vitro</i> διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση αυτή γίνεται σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Κανονισμού IVD και εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή
ES	Nosotros, los abajo firmantes, por la presente declaramos que el(los) producto(s) sanitario(s) para diagnóstico <i>in vitro</i> descrito(s) anteriormente cumple(n) las disposiciones aplicables del reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Esta declaración se realiza en conformidad con el Anexo IV del Reglamento IVD y es emitida bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
ET	Meie, allakirjutanud, kinnitame, et eespool kirjeldatud <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmed vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruse (EL) 2017/746 (<i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete kohta) kohaldatavatele sätetele. See deklaratsioon on koostatud vastavalt IVD määruse IV lisale ning selle väljastamise eest vastutab ainult tootja.
FR	Nous soussigné(e)s, déclarons par la présente que le(s) dispositif(s) médical(aux) de diagnostic <i>in vitro</i> indiqué(s) ci-dessus est/sont conforme(s) aux dispositions applicables du Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . Cette déclaration est établie conformément à l'Annexe IV du Règlement DIV sous la seule responsabilité du fabricant.
HR	Mi, niže potpisani, ovim putem izjavljujemo da su gore navedeni <i>in vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod(i) sukladni primjenjivim odredbama Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Ova je izjava sastavljena u skladu s Prilogom IV. Uredbe IVD i izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača.
HU	Alulírottak ezennel kijelentjük, hogy a fent leírt <i>in vitro</i> orvostechnikai eszköz(ök) megfelel(nek) az Európai Parlament és a Tanács <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 (2017. április 5.) rendelete (IVD rendelet) vonatkozó rendelkezéseinek. A jelen nyilatkozat megfelel az IVD rendelet IV. mellékletében foglalt előírásoknak, és a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiadásra.
IT	Noi, i sottoscritti, con la presente dichiariamo che il(i) dispositivo(i) medico-diagnostico(i) <i>in vitro</i> sopra descritto(i) è(sono) conforme(i) alle disposizioni applicabili del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> . Questa dichiarazione è redatta in conformità all'allegato IV del regolamento IVD ed è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
LV	Mēs, apakšā parakstījušies, ar šo paziņojam, ka iepriekš aprakstītā(-s) <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskā(-s) ierīce(-es) atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) piemērojamajām prasībām par <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskām ierīcēm. Šī deklarācija ir sagatavota saskaņā ar IVD regulas IV pielikumu un par izdošanu atbild vienīgi ražotājs.
LT	Mes, toliau pasirašiusieji (-iusiosios), pareiškiame, kad anksčiau minėta (-os) <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė (-ės) atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių taikytinas nuostatas. Ši deklaracija yra parengta vadovaujantis IVD reglamento IV priedu ir yra išduodama tik gamintojo atsakomybe.
NO	Vi, undertegnede, erklærer herved at utstyret til <i>in vitro</i> -diagnostikk som er anført ovenfor, er i samsvar med gjeldende bestemmelser i Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk. Denne erklæringen er utarbeidet i overensstemmelse med vedlegg IV i IVD-forordningen og er utstedt under produsentens eneansvar.
PL	My, niżej podpisani, niniejszym oświadczamy, że wymieniony(-e) powyżej wyrób(wyroby) medyczny(-e) do diagnostyki <i>in vitro</i> spełnia(-ją) odpowiednie wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/746 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> . Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z Załącznikiem IV Rozporządzenia IVDR i wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.
PT	Nós, abaixo assinados, declaramos que os dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> descritos acima estão em conformidade com as disposições aplicáveis do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> . Esta declaração é feita em conformidade com o anexo IV do Regulamento IVD e é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
RO	Subsemnatii, declaram ca dispozitivul (dispozitivele) medical(e) pentru diagnostic <i>in vitro</i> descrise mai sus sunt conforme cu dispozitiile aplicabile din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European si al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind Dispozitivele medicale pentru diagnosticul <i>in vitro</i> . Prezenta declaratie este emisa in conformitate cu anexa IV la Regulamentul IVD si este emisa sub responsabilitatea exclusiva a producatorului.
SK	My, dolupodpisani, týmto vyhlasujeme, že diagnostický(-é) zdravotnícka(-e) pomôcka(-y) uvedená(-é) vyššie je (sú) v zhode s príslušnými ustanoveniami Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach <i>in vitro</i> . Toto vyhlásenie je v súlade s Prílohou IV k Nariadeniu IVD a vydáva sa na výhradnú zodpovednosť výrobcu.
SV	Vi, undertecknade, försäkrar härmed att den eller de medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som beskrivs ovan överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik. Denna försäkran görs i enlighet med bilaga IV till IVD-förordningen och utfärdas under tillverkarens enskilda ansvar.
TR	Biz, aşağıda imzaları bulunan, yukarıda belirtilen <i>in vitro</i> diagnostik tıbbi cihazların, 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu (AB) Yönetmeliği ile 5 Nisan 2017 tarihli <i>In Vitro</i> Diagnostik Tıbbi Cihazlar Konseyinin ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan ederiz. Bu beyan IVD Yönetmeliği Ek IV uyarınca yapılmıştır ve üreticinin münhasır sorumluluğu altındadır.