



HARMONIZED SYSTEMS

CLINICAL CHEMISTRY, IMMUNOASSAY AND INTEGRATED SYSTEMS TO TRANSFORM YOUR LABORATORY



Clinical Chemistry | Immunoassay | Hematology | Transfusion | Molecular | Point of Care | Professional Services

ALINITY.COM

Alinity ci-series

YOUR VISION. OUR INNOVATION. DESIGNED FOR YOU, BY YOU.

Alinity is Abbott's next generation of systems that span key laboratory disciplines and are designed to simplify diagnostics and help you deliver results that drive better patient outcomes.

With Alinity, critical interactions between individuals, systems and informatics are streamlined, enabling you to redefine performance in your laboratory and your institution.

Alinity



Achieve **measurably better** healthcare performance with our **personalized solutions** consisting of our **resourceful advocates**, **harmonized systems** and **intelligent insights**.



RESOURCEFUL ADVOCATES

Expert teams take a holistic, enterprise-level view to develop personalized solutions for your lab.



HARMONIZED SYSTEMS

A harmonized family of innovative systems, assays, informatics and automation solutions streamlines your lab operations.



INTELLIGENT INSIGHTS

A suite of professional services, supported by informatics enablers, unlocks intelligent insights from your valuable data.

ALINITY.

YOUR TOTAL LABORATORY SOLUTION, DESIGNED TO DELIVER:



UNIFORMITY

Standardize operations in your lab and across your network through common intuitive processes across systems.

- Intuitive, user-driven design simplifies touch points and interactions.
- Easy-to-use graphic user interface with common software and iconography provides a consistent experience.



FLEXIBILITY

Discover flexible solutions that help you adapt to the day-to-day and long-term unpredictability of changing lab volumes.

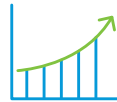
- Scalable design allows for module additions and system reconfiguration as needs change with growing testing volumes.
- Multiple track-connectivity options provide open, customized automation for third-party systems to connect multiple departments across the lab and network.**



OPERATIONAL PRODUCTIVITY

Utilize your laboratory's space to its fullest potential with compact systems that provide more tests per square meter.

- Increased sample and reagent load-up capacity means more tests per square meter for maximized throughput, resulting in a compact footprint.***
- Continuous reagent access maintains uptime without interruption to tests in progress for greater operational productivity.



CONFIDENCE

Have confidence in the results you deliver to physicians through proven technology and assay design.

- Error-proof design and proven technology provides accurate results across platforms.
- Assay harmonization to Clinical and Laboratory Standards Institute guidelines ensures clear performance parameter definitions.

**Alinity m track connectivity is not yet available.

***As compared to ARCHITECT i2000 and ARCHITECT c8000.

CLINICAL CHEMISTRY, IMMUNOASSAY AND INTEGRATED SYSTEMS TO **TRANSFORM YOUR LABORATORY**

The Alinity ci-series consists of compact, **scalable systems** to **maximize throughput** and **efficiency**, making today's high-performing laboratories run at their best, today and into the future.



Alinity c
Clinical Chemistry



Alinity i
Immunoassay



Alinity ci-series
Integrated Clinical Chemistry
and Immunoassay



IMPROVE OPERATIONS ACROSS PLATFORMS WITH **COMMON USER EXPERIENCE**

With an emphasis on user-driven design, the Alinity ci-series offers an **intuitive** and **universal experience** with other Alinity systems, so your staff can easily transition from one system to the next.

USER-DRIVEN DESIGN

Loading samples, prioritizing STATs, replacing reagent cartridges and bulk solutions and utilizing the user interface are just a few of the critical interactions that are consistent across systems.



Alinity ci-series
Integrated Clinical Chemistry and Immunoassay



Alinity h-series
Hematology



Alinity s
Blood and Plasma Screening



Alinity m
Molecular



FLEXIBILITY

SEAMLESS SCALABILITY THAT ADAPTS TO CHANGING LABORATORY VOLUMES

Alinity **ci-series**



INTEGRATE UP TO FOUR MODULES IN VARYING COMBINATIONS

- The **flexible and scalable** Alinity ci-series offers increased throughput and capacity, allowing you to easily add modules as your volume grows, without replacing your current systems.
- **Integrate up to four modules** of multiple clinical chemistry and immunoassay systems, up to 14 configurations, all controlled by a single system control module.



OPERATIONAL PRODUCTIVITY

INNOVATIVE ENGINEERING FOR **MAXIMUM THROUGHPUT AND CAPACITY**

In today's uncertain environment, labs need to be able to quickly adapt to daily changes, as well as plan for the long term to ensure consistent delivery of services.



PERFORM MORE TESTS PER SQUARE METER***

Even when faced with limited space and resources, Alinity can more efficiently and effectively process **increased volumes** in a compact footprint.

Innovative engineering, combined with the **space-saving design** of the Alinity ci-series, which stacks reagent storage and sample processing areas, increases throughput without compromising space.



***As compared to ARCHITECT i2000 and ARCHITECT c8000.



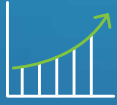
ALINITY CI-SERIES

FASTER. SIMPLER. SMARTER.

Simplify and streamline interactions with systems thoughtfully designed around the way you work.

The Alinity ci-series offers innovative user-driven design with powerful features that deliver **uniformity, flexibility, operational productivity** and **confidence**.





CONFIDENCE

QUALITY ASSAY PERFORMANCE BUILT ON PROVEN TECHNOLOGY AND DESIGN

You face pressure every day to provide accurate and timely results. Our **broad menu** of differentiated assays delivers consistent, **commutable results** across platforms.

THE VALUE OF PROVEN TECHNOLOGY



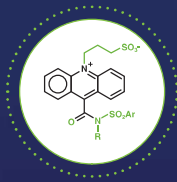
ICT Module

A single simple-to-install, integrated chip generates Na⁺, K⁺ and Cl⁻ results with CVs of 1% or less. Each module delivers 60,000 determinations, and maintenance is automated.



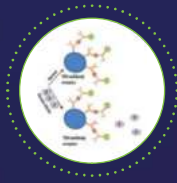
SmartWash Technology

SmartWash technology prevents clinically significant sample-to-sample carryover (≤ 0.1 ppm) and eliminates the need for additional consumables.



CHEMIFLEX

A refined chemiluminescence-detection technology with flexible assay protocols, combined with optimized assay design, provides enhanced assay performance.



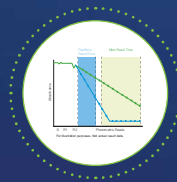
No Biotin Interference

Assays designed without streptavidin capture method. Ensures accuracy of results and timely analysis.



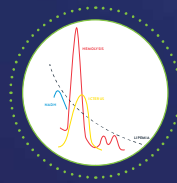
Clot and Bubble Detection

Sample pressure differential technology can detect bubbles, foam and clots to confirm sample integrity and aspiration accuracy.



FlexRate

FlexRate extends the linear ranges of enzyme assays for better first-time results and fewer repeats.



Sample Interference Indices

Measurement of hemolysis, icterus and lipemia levels reduces the risk of reporting incorrect results due to interference.

Alinity PRO

INFORMATICS*

CENTRALIZED MANAGEMENT ACROSS YOUR ALINITY SYSTEMS

Together with your Alinity systems, Alinity PRO is designed to fully maximize your systems' potential. Alinity PRO software works with Alinity systems to **enhance operational productivity** throughout your network, allowing for easier and consolidated system monitoring anytime, anywhere.

Consolidated Real-time Dashboards

- Remote dashboard capabilities enable staff to capitalize on system walkaway time via immediate notifications.

"Plan My Day" Checklists

- Forward-looking "Plan My Day" checklists help minimize planned downtime.

Real-time Mobile Notifications†

- Management of alert preferences is simplified through on/off toggle switches, allowing customization of what information staff receives to efficiently explore data and identify problems.



SHARE REAGENTS BETWEEN SYSTEMS AND REDUCE WASTE

- Reduce waste and inventory management by enabling staff to seamlessly transfer inventory between systems.



Alinity ci-series

YOUR PERSONALIZED SOLUTION – ALINITY

SIMPLIFYING DIAGNOSTICS AND REDEFINING LABORATORY PERFORMANCE

Achieve measurably better healthcare performance with **our personalized solutions**, consisting of our resourceful advocates, harmonized systems and intelligent insights.



RESOURCEFUL ADVOCATES

Expert teams take a holistic, enterprise-level view to develop personalized solutions for your lab.



HARMONIZED SYSTEMS

A harmonized family of innovative systems, assays, informatics and automation solutions streamlines your lab operations.



INTELLIGENT INSIGHTS

A suite of professional services, supported by informatics enablers, unlocks intelligent insights from your valuable data.

The Alinity family of systems, including the Alinity ci-series, the Alinity m, the Alinity h-series, the Alinity s and the i-STAT Alinity, is for *in vitro* diagnostic use only. Not all products are available in all regions. This material is for use outside of the United States.

[ALINITY.COM](https://www.alinity.com)

© 2021 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners. Any photos displayed are for illustrative purposes only. Any person depicted in such photos may be a model. ADD-121872-GBL-EN 08/21



Alinity



Alinity

ci-series

ALINITY | Clinical Chemistry | Immunoassay | Hematology | Transfusion | Molecular | Point of Care | Professional Services

HARMONIZED SYSTEMS

Clinical chemistry, immunoassay
and integrated systems to transform
your laboratory.

CHOOSE TRANSFORMATION

Achieve measurably better healthcare performance
ABBOTTDIAGNOSTICS.com/ALINITY



Your vision. Our innovation. Designed for you, by you.*

Alinity is Abbott's next generation of systems, across key laboratory disciplines, designed to simplify diagnostics and help you deliver results that drive better patient outcomes. With Alinity, critical interactions between individuals, systems and information are streamlined, enabling you to redefine performance in your laboratory and your institution.



Alinity

Alignment | Innovation | Unity

ACHIEVE MEASURABLY BETTER HEALTHCARE PERFORMANCE.

Alinity. Your total lab solution, designed to deliver:*



UNIFORMITY

Standardize operations across your lab and network, and optimize your limited resources.

- User-driven design
- Intuitive user experience
- Easy-to-use graphic user interface



OPERATIONAL PRODUCTIVITY

Address limited space and increasing demand with increased throughput and capacity.

- Maximized throughput in a compact footprint
- Increased sample and reagent load-up capacity
- Continuous reagent access



FLEXIBILITY

Adapt to day-to-day and long-term unpredictability of changing lab volumes.

- Scalable design
- Multiple track-connectivity options
- Open informatics and automation



CONFIDENCE

Provide consistent high-quality service to physicians, and reduce waste.

- Error-proof design elements that safeguard against erroneous results
- High-quality assays with proven technology and design
- Assay harmonization to CLSI guidelines, ensuring clear performance parameter definitions

HARMONIZED SYSTEMS ACROSS ALL KEY LABORATORY DISCIPLINES

Alinity ci-series

ALINITY CI-SERIES

Introducing clinical chemistry, immunoassay and integrated systems to transform your laboratory

The Alinity ci-series consists of compact, **scalable systems** to **maximize throughput** and **efficiency**, making today's high-performing laboratories run at their best, today and into the future.



Alinity c
Clinical Chemistry



Alinity ci-series
Integrated Clinical Chemistry
and Immunoassay



Alinity i
Immunoassay

KEY FEATURES



UNIFORMITY

COMMON USER EXPERIENCE

Standardize operations in your lab and across your network through common intuitive processes across systems.



FLEXIBILITY

SCALABLE SYSTEMS

Discover flexible solutions that help you adapt to the day-to-day and long-term unpredictability of changing lab volumes.



OPERATIONAL PRODUCTIVITY

MAXIMUM THROUGHPUT IN A SMALLER FOOTPRINT

Utilize your laboratory's space to its fullest potential with compact systems that provide more tests per square meter.



CONFIDENCE

QUALITY ASSAY PERFORMANCE

Have confidence in the results you deliver with proven technology and assay design.

ACHIEVE MEASURABLY BETTER HEALTHCARE PERFORMANCE.



COMMON USER EXPERIENCE

Standardize operations across your laboratory and network.*

With an emphasis on user-driven design, the Alinity ci-series offers an **intuitive** and **universal experience** with other Alinity systems, so your staff can easily transition from one system to the next.



USER-DRIVEN DESIGN

- Loading samples and reagents, prioritizing STATs, replacing solutions, and utilizing the user interface are just a few of the critical interactions that are consistent across systems.

Alinity ci-series

Integrated Clinical Chemistry and Immunoassay



Alinity h-series

Hematology



Alinity s

Blood and Plasma Screening

Alinity ci-series

*Alinity hs and Alinity m are in development and not commercially available. For illustrative purposes only.



SCALABILITY AND MAXIMIZED THROUGHPUT

Realize the full potential of your existing resources, optimizing your performance, now and in the future.

In today's uncertain environment, labs need to be able to quickly adapt to daily changes, as well as plan for the long-term to ensure consistent delivery of services.

The **flexible and scalable** Alinity ci-series offers increased throughput and capacity, allowing you to easily add modules as your volume grows, without replacing your current systems. **Integrate up to four* modules** of multiple clinical chemistry and immunoassay combinations, all controlled by a single system control module.

Alinity ci-series INTEGRATE UP TO FOUR* MODULES IN VARYING COMBINATIONS.



PERFORM MORE TESTS PER SQUARE METER

Even when faced with limited space and resources, Alinity can more efficiently and effectively **process increased volumes** in a compact footprint.

Innovative engineering, combined with the Alinity ci-series **space-saving design**, which stacks reagent storage and sample processing areas, increases throughput without compromising space.

ACHIEVE MEASURABLY BETTER HEALTHCARE PERFORMANCE.

↑↑ | QUALITY ASSAY PERFORMANCE

Greater confidence for your lab operations

You face pressure every day to provide accurate and timely results. Our **broad menu** of differentiated assays delivers consistent, **commutable results** across platforms that may improve clinical decision making and patient outcomes.

- Alinity ci-series assays are **harmonized** to Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guidelines, ensuring clear performance parameter definitions.

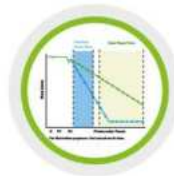


THE VALUE OF PROVEN TECHNOLOGY



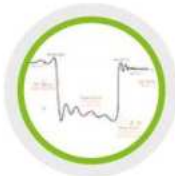
ICT MODULE

A single simple-to-install, integrated chip generates Na⁺, K⁺ and Cl⁻ results with CVs of 1% or less. Each module delivers 60,000 determinations, and maintenance is automated.



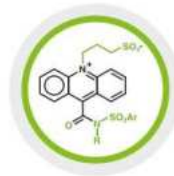
FLEXRATE

Extends the linear ranges of enzyme assays for better first-time results and fewer repeats.



CLOT AND BUBBLE DETECTION

Sample pressure differential technology can detect bubbles, foam, and clots to confirm sample integrity and aspiration accuracy.



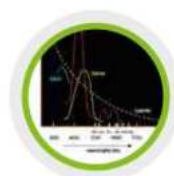
CHEMIFLEX

A refined chemiluminescence-detection technology with flexible assay protocols, combined with optimized assay design, provides enhanced assay performance.



SMARTWASH TECHNOLOGY

SmartWash technology prevents clinically significant sample-to-sample carryover (≤ 0.1 ppm) and eliminates the need for additional consumables.



SAMPLE INTERFERENCE INDICES

Measurement of hemolysis, icterus and lipemia levels reduces the risk of reporting incorrect results due to interference.

Alinity ci-series

ALINITY CI-SERIES

Faster. Simpler. Smarter.

Simplify and streamline interactions with systems thoughtfully designed around the way you work.



ACHIEVE MEASURABLY BETTER HEALTHCARE PERFORMANCE.

ALINITY CI-SERIES

Thoughtfully designed around the way you work

The Alinity ci-series offers innovative user-driven design with powerful features that deliver **uniformity, flexibility, operational productivity** and **confidence**.



SYSTEM SOFTWARE

Seamlessly work across systems with common, intuitive, easy-to-use software.



PRIORITY SAMPLE PROCESSING

Flexible options prioritize the most critical samples based on your workflow.



DEDICATED PRETREATMENT PATH

A dedicated pretreatment path allows continuous processing of routine and STAT immunoassays without compromise to turnaround times.



REAGENT AND SAMPLE MANAGER

Deliver samples, reagents and other solutions to any module with a single random-access robotic transport system without compromising STATs



CONTINUOUS ACCESS TO REAGENTS AND SUPPLIES

Continually load and unload supplies, no need to stop or pause the system. Load on the fly while the system continues to run.



ERROR-PROOF REAGENT LOADING

Prevent reagent mix-ups, retesting and probe crashes with built-in safeguards.



INCREASED LOAD-UP CAPACITY

Load up to 150 samples and up to 70 clinical chemistry or 47 immunoassay reagents per module.



ONBOARD CALIBRATORS AND CONTROLS

Load bar-coded calibrators and controls at any time, store them on the system, and automatically run them at user-defined intervals.



SYSTEM CONTROL MODULE

Control all modules of an integrated system from a single control unit

Alinity ci-series

INFORMATICS

Centralized management across your Alinity systems

Together with your Alinity systems, Alinity PRO is designed to fully maximize your systems' potential. Alinity PRO software works with Alinity systems to **enhance operational productivity** throughout your network, allowing for easier and consolidated system monitoring anytime, anywhere.

Designed with:

CONSOLIDATED REAL-TIME DASHBOARDS

- Remote dashboard capabilities enable staff to capitalize on system “walkaway time” via immediate notifications.

“PLAN MY DAY” – CHECKLISTS

- Forward-looking “Plan My Day” checklists help minimize interruptions.



Alinity PRO

DESIGNED TO SHARE REAGENTS BETWEEN SYSTEMS AND REDUCE WASTE.

- Reduce waste and inventory management by enabling staff to seamlessly transfer inventory between systems.



ABBOTT DIAGNOSTICS

Achieve measurably better healthcare performance with our personalized solutions.

We've reengineered our entire organization to support you and your changing needs, helping you achieve measurably better healthcare performance with our personalized solutions:



RESOURCEFUL ADVOCATES

Expert teams take a holistic, enterprise-level view to develop personalized solutions for your lab.



HARMONIZED SYSTEMS

A harmonized family of innovative systems, assays, informatics and automation solutions streamlines your lab operations.



INTELLIGENT INSIGHTS

A suite of professional services, supported by informatics enablers, unlocks intelligent insights from your valuable data.

HARMONIZED SYSTEMS

A unified, holistic family of systems delivering unprecedented integration*



UNIFORMITY across the laboratory



FLEXIBILITY to adapt to a changing environment



OPERATIONAL PRODUCTIVITY to improve performance and workflow



CONFIDENCE in systems and performance



ACHIEVE MEASURABLY BETTER HEALTHCARE PERFORMANCE.

Alinity ci-series

*Alinity hs and Alinity m are in development and not commercially available. 11

YOUR PERSONALIZED SOLUTION

Choose tomorrow's approach today.
Alinity ci-series adapts to your laboratory's needs, allowing you to achieve measurably better healthcare performance.

Alinity

ci-series



CHOOSE TRANSFORMATION

Achieve measurably better healthcare performance
ABBOTTDIAGNOSTICS.com/ALINITY

Alinity, Alinity ci-series, Alinity c, Alinity i, Alinity h-series, Alinity hs, Alinity hq, Alinity s, Alinity m, i-STAT Alinity, Alinity PRO, FlexRate, SmartWash, CHEMIFLEX and Choose Transformation are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions.



Alinity



Alinity

ci-series

ALINITY | Clinical Chemistry | Immunoassay | Hematology | Transfusion | Molecular | Point of Care | Professional Services

Alinity ci-series System Specifications

CHOOSE TRANSFORMATION™

Achieve measurably better healthcare performance
ABBOTTDIAGNOSTICS.com/ALINITY



FEATURE	ALINITY c	ALINITY i	ALINITY ci
Dimension (H x W x D)	134 x 119 x 117 cm/1.39 m ²	134 x 119 x 117 cm/1.39 m ²	134 x 199 x 117 cm/2.33 m ²
Methods	Photometric, Potentiometric	Chemiluminescence	Photometric, Potentiometric, Chemiluminescence
Maximum Throughput	Up to 1350 TPH	Up to 200 TPH	Up to 1550 TPH
Throughput/m ²	Up to 971 TPH/m ²	Up to 144 TPH/m ²	Up to 665 TPH/m ²
Scalability	Up to 4 modules controlled by one System Control Module (SCM)		
Continuous Access of Reagents, Calibrators, Controls and Consumables	Yes		
Flexible Stat Options	Prioritize single rack as needed or configure multiple fixed positions		
Sample Types*	Serum, plasma, urine, cerebrospinal fluid, hemolysate, whole blood	Serum, plasma, whole blood, urine	Serum, plasma, urine, cerebrospinal fluid, hemolysate, whole blood
Sample Capacity	150	150	300
Sample Bar Code Types	Code 128, Standard Code 39, Interleaved 2 of 5, Codabar		
Sample Result Storage	200,000		
Dead Volume	50 µL (sample cup)		
Sample Volume*	1.5–35 µL	2–200 µL	Alinity c: 1.5–35 µL Alinity i: 2–200 µL
Sample Probe Carryover	≤0.1 parts per million†		
Reagent Capacity	Up to 70 refrigerated reagent cartridges onboard plus patented ISE (Na+, K+, and Cl-)	Up to 47 refrigerated reagent cartridges onboard	Up to 117 refrigerated reagent cartridges onboard plus patented ISE (Na+, K+, and Cl-)
Reagent Type	100% liquid ready-to-use		
Reagent Onboard Stability*	5–60 days	15–30 days	For Alinity c: 5–60 days For Alinity i: 15–30 days
Automated Onboard Calibrators and Controls*	Yes	Yes (controls only)	Alinity c: Yes Alinity i: Yes (controls only)
Calibration Frequency*	1–60 days	15–30 days	For Alinity c: 1–60 days For Alinity i: 15–30 days
Sample, Clot and Bubble Detection	Yes		
Reagent Pressure Monitoring	Yes		
Sample Interference Measurement	Yes; hemolysis, icterus, and lipemia	No	Yes; hemolysis, icterus, and lipemia (CC only)
On Board Maintenance Records	Yes		
Online Error Code Help	Yes		
Host Interface	HL7 or ASTM		
Remote Diagnostics	AbbottLink		
Weight	712 Kg	624 kg	1160 kg
Electrical Requirements	SCM: 90–264 V, 16 amp Each Instrument: 180–264 V, 16 amp		
Water Requirements	Average: 27 L/hr Max‡: <30 L/hr	Average: <10 L/hr Max‡: <30 L/hr	Average: ≤37 L/hr Max‡: <60 L/hr
Heat Output (processing)	Average 2005 Btu	Average 1634 Btu	Average 3639 Btu
Noise Level (1 m)	Alinity c: 55.9 dBA Alinity i: 63.4 dBA		
Laboratory Automation Connection	ACCELERATOR a3600	ACCELERATOR a3600	ACCELERATOR a3600

TPH=tests per hour

*Assay dependent

†Excluding whole blood

‡Maximum of two minutes during the prime of the wash buffer dilution assembly

FEATURE	ALINITY cc	ALINITY ii	ALINITY cic
Dimension (H x W x D)	134 x 199 x 117 cm/2.33 m ²	134 x 199 x 117 cm/2.33 m ²	134 x 280 x 117 cm/3.28 m ²
Methods	Photometric, Potentiometric	Chemiluminescence	Photometric, Potentiometric, Chemiluminescence
Maximum Throughput	Up to 2700 TPH	Up to 400 TPH	Up to 2900 TPH
Throughput/m ²	1158 TPH/m ²	171 TPH/m ²	884 TPH/m ²
Scalability	Up to 4 modules controlled by one System Control Module (SCM)		
Continuous Access of Reagents, Calibrators, Controls and Consumables	Yes		
Flexible Stat Options	Prioritize single rack as needed or configure multiple fixed positions		
Sample Types*	Serum, plasma, urine, cerebrospinal fluid, hemolysate, whole blood	Serum, plasma, whole blood, urine	Serum, plasma, urine, cerebrospinal fluid, hemolysate, whole blood
Sample Capacity	300	300	450
Sample Bar Code Types	Code 128, Standard Code 39, Interleaved 2 of 5, Codabar		
Sample Result Storage	200,000		
Dead Volume	50 µL (sample cup)		
Sample Volume*	1.5–35 µL	2–200 µL	Alinity c: 1.5–35 µL Alinity i: 2–200 µL
Sample Probe Carryover	≤0.1 parts per million†		
Reagent Capacity	Up to 140 refrigerated reagent cartridges onboard plus patented ISE (Na ⁺ , K ⁺ , and Cl ⁻)	Up to 94 refrigerated reagent cartridges onboard	Up to 187 refrigerated reagent cartridges onboard plus patented ISE (Na ⁺ , K ⁺ , and Cl ⁻)
Reagent Type	100% liquid ready-to-use		
Reagent Onboard Stability*	5–60 days	15–30 days	For Alinity c: 5–60 days For Alinity i: 15–30 days
Automated Onboard Calibrators and Controls*	Yes	Yes (controls only)	Alinity c: Yes Alinity i: Yes (controls only)
Calibration Frequency*	1–60 days	15–30 days	For Alinity c: 1–60 days For Alinity i: 15–30 days
Sample, Clot and Bubble Detection	Yes		
Reagent Pressure Monitoring	Yes		
Sample Interference Measurement	Yes; hemolysis, icterus, and lipemia	No	Yes; hemolysis, icterus, and lipemia (CC only)
On Board Maintenance Records	Yes		
Online Error Code Help	Yes		
Host Interface	HL7 or ASTM		
Remote Diagnostics	AbbottLink		
Weight	1248 kg	1071 kg	1697 kg
Electrical Requirements	SCM: 90–264 V, 16 amp Each Instrument: 180–264 V, 16 amp		
Water Requirements	Average: ≤54 L/hr Max‡: <60 L/hr	Average: ≤20 L/hr Max‡: ≤60 L/hr	Average: ≤64 L/hr Max‡: ≤90 L/hr
Heat Output (processing)	Average 4010 Btu	Average 3268 Btu	Average 5644 Btu
Noise Level (1 m)	Alinity c: 55.9 dBA Alinity i: 63.4 dBA		
Laboratory Automation Connection	ACCELERATOR a3600	ACCELERATOR a3600	ACCELERATOR a3600

TPH=tests per hour

*Assay dependent

†Excluding whole blood

‡Maximum of two minutes during the prime of the wash buffer dilution assembly

FEATURE	ALINITY cccc	ALINITY iii
Dimension (H x W x D)	134 x 362 x 117 cm/4.24 m ²	134 x 362 x 117 cm/4.24 m ²
Methods	Photometric, Potentiometric	Chemiluminescence
Maximum Throughput	Up to 5,400 TPH	Up to 800 TPH
Throughput/m ²	1273 TPH/m ²	189 TPH/m ²
Scalability	Up to 4 modules controlled by one System Control Module (SCM)	
Continuous Access of Reagents, Calibrators, Controls and Consumables	Yes	
Flexible Stat Options	Prioritize single rack as needed or configure multiple fixed positions	
Sample Types*	Serum, plasma, urine, cerebrospinal fluid, hemolysate, whole blood	Serum, plasma, whole blood, urine
Sample Capacity	600	
Sample Bar Code Types	Code 128, Standard Code 39, Interleaved 2 of 5, Codabar	
Sample Result Storage	200,000	
Dead Volume	50 µL (sample cup)	
Sample Volume*	1.5–35 µL	2–200 µL
Sample Probe Carryover	≤ 0.1 parts per million [†]	
Reagent Capacity	Up to 280 refrigerated reagent cartridges onboard plus patented ISE (Na ⁺ , K ⁺ , and Cl ⁻)	Up to 188 refrigerated reagent cartridges onboard
Reagent Type	100% liquid ready-to-use	
Reagent Onboard Stability*	5–60 days	15–30 days
Automated Onboard Calibrators and Controls*	Yes	
Calibration Frequency*	1–60 days	15–30 days
Sample, Clot and Bubble Detection	Yes	
Reagent Pressure Monitoring	Yes	
Sample Interference Measurement	Yes; hemolysis, icterus, and lipemia	No
On Board Maintenance Records	Yes	
Online Error Code Help	Yes	
Host Interface	HL7 or ASTM	
Remote Diagnostics	AbbottLink	
Weight	2321 kg	1968 kg
Electrical Requirements	SCM: 90–264 V, 16 amp. Each Instrument: 180–264 V, 16 amp	
Water Requirements	Average: ≤108 L/hr, Max [‡] : <120 L/hr	Average: ≤40 L/hr, Max [‡] : ≤120 L/h
Heat Output (processing)	Average 8020 Btu	Average 6536 Btu
Noise Level (1 m)	Alinity c: 55.9 dBA, Alinity i: 63.4 dBA	
Laboratory Automation Connection	In development	In development

TPH=tests per hour

*Assay dependent

[†]Excluding whole blood

[‡]Maximum of two minutes during the prime of the wash buffer dilution assembly



Our reference/name	Tel. extension/Email	Date	Page
PS-MHS-GLA/ Norbert Stuibert	Norbert.Stuibert@tuvsud.com	2024-12-16	1 of 1

To whom it may concern

The German Accreditation Body (DAkkS) is an internationally recognized accreditation body. DAkkS accredits certification bodies in Germany according to DIN EN ISO 9001:2015. The accreditation certificate of TÜV SÜD Management Service GmbH thus references DIN EN ISO 9001:2015.

The **DIN EN ISO 9001:2015** certificates of TÜV SÜD Management Service GmbH **fully comply** with the international standard **ISO 9001:2015**.

Further explanation:

DIN: Each European country has its own standards. In Germany, this is the DIN standard. DIN stands for “Deutsches Institut für Normung” (German Institute for Standardization), which sets the criteria for the respective standard.

EN: Standards adopted at the European level are marked with the abbreviation EN. National standards, such as the DIN standard, receive the corresponding addition. A DIN-EN standard thus means that an originally German standard is now presented as a European one.

ISO: The ISO addition means that a German DIN standard meets international requirements.

As outlined in the European Foreword of DIN EN ISO 9001:2015-11, the text of ISO 9001:2015 has been approved by CEN as EN ISO 9001:2015 without any modification. Furthermore, DIN was obligated to implement the European standard. ISO 9001:2015 and DIN EN ISO 9001:2015-11 are identical in content.

Kind regards,

Norbert Stuibert
PS-MHS-GLA

Registered Office: Munich
Trade Register Munich HRB 85742
UniCredit Bank GmbH · BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
VAT ID No. DE129484267
Information pursuant to § 2 [1] DL-InfoV
(Germany) at tuvsud.com/imprint

Supervisory Board:
Holger Lindner (Chairman)
Board of Management:
Walter Reithmaier (CEO)
Patrick van Welij

TÜV SÜD Product Service GmbH

Germany

tuvsud.com/ps
Hotline:

TUV®



EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074ACU0430JT
 Basic UDI-DI Name: Albumin BCG2
 Risk Class: Class B

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
04U3020	Albumin BCG2	59071	W01010201
04U3030	Albumin BCG2	59071	W01010201

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, 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
 Function: Director Quality Assurance/ Site Quality
 Head
 Signature:

Full Name: Sandra Gallagher
 Function: Manager Regulatory Affairs
 Signature:

Date of Approval: 10 SEP 2024

Date of Approval: 09-SEP-2024

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

Date Issued: 10 SEP 2024

Place Issued: Lisnamuck, Longford Co. Longford Ireland

Supersedes: 13-Mar 2023

Effective (Date or Lot Number): 10 SEP 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-OVERENSSTEMMELSEERKLÆRING	Grundlæggende UDI-DI	Grundlæggende UDI-DI-navn
DE	EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	Basis-UDI-DI	Basis-UDI-DI Name
EL	ΔΗΛΩΣΗ ΕΥΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ	Βασικό UDI-DI	Όνομασία 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	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 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 Σηκλαισίας	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 zaštitni 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 klase	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	Katalogové číslo	Názov produktu a obchodný názov
SV	Risiklass	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	Κοδ GMDN	Κοδ 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 registratõnnumber
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 (jedinственi registracijski broj) proizvođača
HU	GMDN-kód	EMDN-kód	Gyártó (név és cím)	Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)
IT	Code GMDN	Code 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	Vsuoitinės 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)	ЕПН 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 unikalūs registracijos numeris	Pagaminta (gamybos vieta) (pavadinimas ir adresas)
NO	Autoriseret representant (navn og adresse)	Den autoriserede 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)	Erkjenningsmåte 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, inkluderer en vurdering av den tekniske dokumentasjonen for aktuelle 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 calitatii 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	Čelý 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	Número 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	Čelý 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	Държаост	Подписано за и от името на	Дата на издаване
CS	Funkce	Podpsáno 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	Πηρομηνία 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	Erstatter	Underskrift	Godkendelsesdato
DE	Ersetzt	Unterschrift	Datum der Genehmigung
EL	Αντικαθίστα	Υπογραφή	Ημερομηνία έγκρισης
ES	Sustituye	Firma	Fecha de aprobación
ET	Asendab	Alkiri	Hakskriitmise kuupäev
FR	Annule et remplace	Signature	Date de l'autorisation
HR	Zamjenjuje	Podpis	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	Nahradza	Podpis	Dátum schválenia
SV	Ersätter	Namnsteckning	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	Ες ισχύ από (Ημερομηνία ή αρ. παρτίδας)
ES	Expedida en	Efectiva (fecha o número de lote)
ET	Väljaandmise koht	Jõustamine (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 létszám)
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	Verkställigt (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 горепоснатото(ите) медицинско(и) изделие(я) за <i>in vitro</i> 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 <i>in vitro</i> 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 (EÜ) 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(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 parakstījušie, ar šo paziņojam, ka iepriekš aprakstītaj(-s) <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskā(-s) ierīcē(-os) 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 pasirašijusieji (-iosios), 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 V.D 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, declarăm că dispozitivul (dispozitivele) medical(e) pentru diagnostic <i>in vitro</i> descrise mai sus sunt conforme cu dispozitivele aplicabile din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind Dispozitivele medicale pentru diagnosticul <i>in vitro</i> . Prezenta declarație este emisă în conformitate cu anexa IV la Regulamentul IVD și este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.
SK	My, dolupodpisani, 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 <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 sorumluluğuna allındadır.

End of form



EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074ACT0483K5
Basic UDI-DI Name: Alkaline Phosphatase2
Risk Class: Class B

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
04T8320	Alkaline Phosphatase2	52929	W01010105
04T8330	Alkaline Phosphatase2	52929	W01010105
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 Zertifizierstellen, 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: Siobhan Wright
Director Quality Assurance/Site Quality

Function: Head

Signature: *Siobhan Wright*

Date of Approval: 16-DEC-2021

Full Name: Sandra Gallagher

Function: Manager Regulatory Affairs

Signature: *S. Gallagher*

Date of Approval: 16-DEC-2021

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

Date Issued: 16-DEC-2021

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

Supersedes: N/A

Effective (Date or Lot Number): 16-DEC-2021

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	Όνομασία 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 dvojciferné 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 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	Katalogové číslo	Názov produktu a obchodný názov
SV	Risiklass	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 (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) výrobca
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	Įgaliotasis atstovas (pavadinimas ir adresas)	Įgaliotojo 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 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	Kvalitetsstyringsystem 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	Minőségszabványtársa 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	Kvalitetsstyringsystem 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 calitatii 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	Nahrzuje	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	Heakskitumise 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 (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	Utstedelsessted	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 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 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 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 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) kohaldatavate eestvõtte 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> 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	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, declarăm că dispozitivul (dispozitivele) medical(e) pentru diagnostic <i>in vitro</i> 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 <i>in vitro</i> . Prezenta declarație este emisă în conformitate cu anexa IV la Regulamentul IVD și este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.
SK	My, dolupodpisáni, týmto vyhlasujeme, že diagnostická(-é) zdravotnícka(-e) pomôcka(-y) uvedená(-é) vyššie je (sú) v zhode s príslušnými ustanoveniami Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EU) 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 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.

End of form

Declaration of Conformity

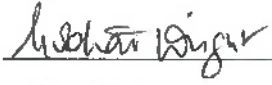
Certificate Identification: 04T84
Legal Manufacturer's Name: Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
04T8420	52925	Alanine Aminotransferase2	Self-declared
04T8430	52925	Alanine Aminotransferase2	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	Not Applicable
Storage of technical documentation (name and address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

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

Signature: 
 Full Name (printed): **Siobhan Wright**
 Position: **Director Quality Assurance/
 Site Quality Head**

Signature: 
 Full Name (printed): **Thomas Breslin**
 Position: **Manager Regulatory Affairs**

Date of Approval: 17-SEP-2021

Date of Approval: 17-SEP-2021

Date Issued: 17-SEP-2021

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

Supersedes: **Not Applicable**

Effective Date: 17-SEP-2021

Declaration of Conformity

Certificate Identification: 04T85
 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
04T8520	52941	Amylase2	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	Not Applicable
Storage of technical documentation (name and address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

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

Signature: 
 Full Name (printed): **Siobhan Wright**
 Position: **Director Quality Assurance/
 Site Quality Head**

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

Date of Approval: 25-05-20

Date of Approval: 25 OCT 2020

Date Issued: 25-05-20

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

Supersedes: Not Applicable

Effective Date: 25-05-20

Declaration of Conformity

Certificate Identification: 04T86
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
04T8620	52954	Aspartate Aminotransferase2	Self-declared
04T8630	52954	Aspartate Aminotransferase2	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	Not Applicable
Storage of technical documentation (name and address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

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

Signature: 
 Full Name (printed): **Siobhan Wright**
 Position: **Director Quality Assurance/
Site Quality Head**

Signature: 
 Full Name (printed): **Thomas Breslin**
 Position: **Manager Regulatory Affairs**

Date of Approval: 17-SEP-2021

Date of Approval: 17-SEP-2021

Date Issued: 17-SEP-2021

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

Supersedes: **Not Applicable**

Effective Date: 17-SEP-2021

Declaration of Conformity

Certificate Identification: DOC-08P6101-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
08P6101	41830	Alinity c Bilirubin Calibrator Kit	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Laboratories, 1921 Hurd Drive, Irving, Texas 75038, 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>	Signature: <u>Tiffini Jenkins</u>
Full Name: Claudia Becker	Full Name: Tiffini Jenkins
Position: Director Quality Assurance	Position: Manager Regulatory Affairs
Date of Approval: <u>02 Feb 2022</u>	Date of Approval: <u>1-Feb-2022</u>
	Date Issued: <u>02 Feb 2022</u>
	Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany
	Supersedes: 05-April-2017
	Effective (Date or Lot Number): <u>02 Feb 2022</u>

Declaration of Conformity

Certificate Identification: DOC-07P9720-SD DELK 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
07P9720	53236	Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Laboratories, 1921 Hurd Drive, Irving, Texas 75038, 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: *C. Becker*
 Full Name: **Claudia Becker**
 Position: **Director Quality Assurance**
 Date of Approval: *22 Jul 2021*

Signature: *Tiffini Jenkins*
 Full Name: **Tiffini Jenkins**
 Position: **Manager Regulatory Affairs**
 Date of Approval: *11-Jul-2021*
 Date Issued: *22-Jul-2021*
 Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany
 Supersedes: 19-Feb-2019
 Effective (Date or Lot Number): *22-Jul-2021*

Declaration of Conformity

Certificate Identification: DoC-04V5121, 04V5131-SD DELK
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
04V5121	53229	Alinity c Total Bilirubin Reagent Kit	Self-declared
04V5131	53229	Alinity c Total Bilirubin Reagent Kit	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Laboratories, 1921 Hurd Drive, Irving, Texas 75038, 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.

<p>Signature: <u></u></p> <p>Full Name: Joerg Amborn</p> <p>Position: Director, Quality Assurance</p> <p>Date of Approval: <u>2020-06-09</u></p>	<p>Signature: <u></u></p> <p>Full Name: Noah Lermer</p> <p>Position: Director Regulatory Affairs</p> <p>Date of Approval: <u>12-Jun-20</u></p> <p>Date Issued: <u>18-Jun-20</u></p> <p>Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany</p> <p>Supersedes: 27-Feb-2019</p> <p>Effective (Date or Lot Number): <u>12-Jun-20</u></p>
---	--

Declaration of Conformity

Certificate Identification: DOC-07P5720, 07P5730-SD DELK 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
07P5720	45789	Alinity c Calcium Reagent Kit	Self-declared
07P5730	45789	Alinity c Calcium Reagent Kit	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Laboratories, 1921 Hurd Drive, Irving, Texas 75038, 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: C. Becker

Full Name: **Claudia Becker**

Position: **Director Quality Assurance**

Date of Approval: 22 Jul 2021

Signature: Tiffini Jenkins

Full Name: **Tiffini Jenkins**

Position: **Manager Regulatory Affairs**

Date of Approval: 11-Jul-2021

Date Issued: 22-Jul-2021

Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes: 31-Dec-2016

Effective (Date or Lot Number): 22-Jul-2021



EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074ACT0488KF
 Basic UDI-DI Name: Cholesterol2
 Risk Class: Class B

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
04T8820	Cholesterol2	53359	W01010205
04T8830	Cholesterol2	53359	W01010205

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, 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:

Full Name: Rosemary McEntire
 Function: Manager Regulatory Affairs
 Signature:

Date of Approval: 31 OCT 2024

Date of Approval: 31 Oct 2024

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

Date Issued: 31 OCT 2024

Place Issued: Lisnamuck, Longford Co. Longford Ireland
 Effective (Date or Lot Number): 31 OCT 2024

Supersedes: 25-Sep-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	Όνομασία 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-MEGFELELŐSEGI 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	EU VYHLÁSENIE O ZHODF	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 dvojciferné 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 Προτόντος και Κωδικός Συσκευασίας	Προτόν και Εμπορική Ονομασία
ES	Clase de riesgo	Número de referencia y código de tamaño	Producto y marca comercial
ET	Risikuklass	Katalooginumber ja suuruskood	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 zaštiteni naziv
HU	Kockázati osztály	Listaszám és készletkészlet-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	Risikklass	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)	ЕРП 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 (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	Igaliojasis atstovas (pavadinimas ir adresas)	Igaliojojo atstovo unikalasis registracijos numeris	Pagaminta (gamybos vieta) (pavadinimas ir adresas)
NO	Autorisert representant (navn og adresse)	Den autoriserte representants 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 szerv/czét (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 samsvursvurdering
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 ΙΧ Κεφάλαια Ι και ΙΙΙ, συμπεριλαμβάνεται αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου για προϊόντα που εξετάζονται με βάση αναπροσωπειακά 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 predmete 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 calitatii 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, Inklusivt 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	Ühised 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:	Specificatii comune (CS)	Numele complet
SK	Certifikát EU 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	Държаност	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	Потпис	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	Heakskitmise 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	Valjaandmise 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	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	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 изключително декларираме, че горесписаното(ите) медицинско(и) изделие(я) за in vitro 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 in vitro 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) 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 udsiedes under fabrikantens ansvar.
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 5ης 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 in vitro 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 in vitro . Esta declaración se realiza en conformidad con el Anexo IV del Reglamento IVD y es emitida bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
ET	Meie, allkirjutanud, kinnitame, et eespool kirjeldatud in vitro diagnostikameditsiiniseadmed vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruse (EL) 2017/746 (in vitro 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 in vitro 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 in vitro . 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 in vitro dijagnostički medicinski proizvod(i) sukladni primjenjivim odredbama Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o in vitro 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 alapján került kiadásra.
IT	Noi, i sottoscritti, con la presente dichiariamo che il(i) dispositivo(i) medico-diagnostico(i) in vitro 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 in vitro . 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 aprakstītaj(-s) in vitro diagnostikas medicīniskā(-s) ierīcē(-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 par izdošanu atbild vienīgi ražotājs.
LJ	Mēs, toliāu pasirašījušie (-iustosios), pareiškiame, kad anksčiau minėta (-os) in vitro diagnostikos medicinos priemonė (-ės) atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl in vitro 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 in vitro -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 in vitro -diagnostikk. Denne erklæringen er utarbeidet i overensstemmelse med vedlegg IV i IVD-forordningen og er utstedt under produsentens ansvar.
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 in vitro 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 in vitro . 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 descrise mai sus sunt conforme cu dispozitiile aplicabile din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind Dispozitivele medicale pentru diagnosticul in vitro . Procenta declarației este emisă în conformitate cu anexa IV la Regulamentul IVD și este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.
SK	My, dolupodpisani, 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 in vitro -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 in vitro -diagnostik. Denna försäkran görs i enlighet med bilaga IV till IVD-förordningen och utfärdas under tillverkarens enskilda ansvar.
TR	Biz, aşağıda imzalan bulunan, yukarıda belirtilen in vitro diagnostik tıbbi cihazların, 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu (AB) Yönetmeliği ile 5 Nisan 2017 tarihli In Vitro Diagnostik Tıbbi Cihazlar Konseyinin ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan ederiz. Bu beyan IVD Yönetmeliği Ek IV uyarınca yapılmıştır ve üreticinin münhasır sorumluluğu altındadır.

End of form

Declaration of Conformity

Certificate Identification: DOC-08P4220-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
08P4220	53006	Alinity c Creatine Kinase Reagent Kit	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Laboratories, 1921 Hurd Drive, Irving, Texas 75038, 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: *C. Becker*
 Full Name: **Claudia Becker**
 Position: **Director Quality Assurance**
 Date of Approval: *05 May 2022*

Signature: *Tiffini Jenkins*
 Full Name: **Tiffini Jenkins**
 Position: **Manager Regulatory Affairs**
 Date of Approval: *29-Apr-2022*
 Date Issued: *05 May 2022*
 Place Issued: **65205 Wiesbaden, Germany**
 Supersedes: **31-Dec-2016**
 Effective (Date or Lot Number): *05-May-2022*



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

DECLARATION OF CONFORMITY



Manufacturer

Techno-path Manufacturing Ltd.
Fort Henry Business Park,
Ballina,
Co. Tipperary,
Ireland

Product(s):

Product Name	Category	Catalogue Number
Multichem S Plus	Unassayed/single level	08P87-10
Multichem S Plus	Unassayed/single level	08P87-11
Multichem S Plus	Unassayed/single level	08P87-12
Multichem S Plus	Assayed/single level	08P88-10
Multichem S Plus	Assayed/single level	08P88-11
Multichem S Plus	Assayed/single level	08P88-12

GMDN: 47869
Conformity Route: Annex III Self-Declared
Quality Management System: EN ISO 13485:2016
QMS Certification No.: Q51038520004 Rev 01
Issued By: TÜV SÜD, Ridlerstraße 65, 80339 Munich,
Germany
Expiry Date: 12 February 2025

Standards Applied: See attached list of standards for which documented evidence of compliance can be provided.

Techno-path Manufacturing Ltd. hereby declares that the product(s) specified above comply with the requirements listed in European Union In-vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC.

I am fully responsible for all the information provided in this declaration. This declaration of conformity is valid from 15 (Day) 02 (Month) 2022 (Year)



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

Signed for and on behalf of Techno-path Manufacturing Ltd.,

B. Hass
Bernd Hass,
SVP of Quality and Regulatory Affairs
Techno-path Manufacturing Ltd.

Ballina, Co.Tipperary 15-02-2022.
Place and Date of Issue

STANDARDS USED IN FULL OR PART FOR CE MARKING AS PER IVDD 98/79/EC

Standard	Title
EN ISO15223-1:2016	Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.
EN ISO13485:2016	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
EN 13612:2002 + AC:2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
EN 13641:2002	Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents
EN 13975:2003	Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices – statistical aspects
ISO 14971:2019	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: Terms, definitions and general requirements
EN ISO 18113-2:2011	In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
EN 23640:2015	In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents

Declaration of Conformity

Certificate Identification: 04V62
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
04V6201	47868	Consolidated Chemistry Calibrator	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 and Randox Laboratories Ltd, 30 Randalstown Road, Antrim, Co. Antrim, BT41 4FL, UK
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.

<p>Signature: </p> <p>Full Name (printed): Siobhan Wright</p> <p>Position: Director Quality Assurance/ Site Quality Head</p>	<p>Signature: </p> <p>Full Name (printed): Thomas Breslin</p> <p>Position: Manager Regulatory Affairs</p>
<p>Date of Approval: <u>14-DEC-2021</u></p>	<p>Date of Approval: <u>15-DEC-2021</u></p>
<p>Date Issued: <u>15-DEC-2021</u></p>	<p>Place Issued: Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.</p>
<p>Supersedes: 21 October 2021</p>	<p>Effective (Date or Lot Number): <u>15-DEC-2021</u></p>



EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074ACT0491K4
 Basic UDI-DI Name: Creatinine2
 Risk Class: Class B

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
04T9120	Creatinine2	53251	W01010207

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, Rüdlerstraße 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
 Function: Director Quality Assurance/ Site Quality Head
 Signature:

Full Name: Sandra Gallagher
 Function: Manager Regulatory Affairs
 Signature:

Date of Approval: 10 SEP 2024

Date of Approval: 09-SEP-2024

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

Date Issued: 10 SEP 2024

Place Issued: Lisnamuck, Longford Co. Longford Ireland

Supersedes: 13-Mar-2023

Effective (Date or Lot Number): 10 SEP 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-ØVERENSSTEMMELSESEKTLÆRING	Grundlæggende UDI-DI	Grundlæggende UDI-DI-navn
DE	EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG	Basis-UDI-DI	Basis-UDI-DI Name
EL	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ	Βασικό UDI-DI	Όνομασία βασικού UDI-DI
ES	DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD	UDI-DI Básico	Nombre UDI-DI Básico
ET	EU 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-MEGFEJELŐSÉGI 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 ATITIKTIŲ 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	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 dvojciferné 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 Προτύπου και Κωδικός Συσκευασίας	Πρότυπ 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 zaštiteni naziv
HU	Kockázati osztály	Listaszám és készletkészletelés-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	Risikklass	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	Κοδ GMDN	Κοδ EMDN	Производител (име и адрес)	ЕРП 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 регистрацјски broj) proizvođača
HU	GMDN-kód	EMDN-kód	Gyártó (név és cím)	Gyártó egveđi 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	Igaliojasis atstovas (pavadinimas ir adresas)	Igaliojoto 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	Потифициран 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)	Överensstemmelsesvurderingsprocedure
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	Prjavljeno 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)	Arbilstības novērtēšanas procedūra
LT	Notifikuotoji įstaiga (pavadinimas ir identifikacinis numeris)	Atitikties vertinimo procedūra
NO	Meldt organ (navn og identifikasjonsnummer)	Framgangsmåte for samsvarevurdering
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	System 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	Kvaliteedijuhutussüsteem 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 calitatii Anexa IX, Capitolele I și III inclusiv o evaluare a documentatiei tehnice pentru dispozitivele în cauză pe baza unor probe reprezentative.
SK	System 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	Ühised 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	Podpsáno za a jménem	Datum vydání
DA	Funktion	Underskrevet for og på vegne af	Udstedelsesdato
DE	Funktion	Unterzeichnet für und im Auftrag von	Datum
EL	Διευργία	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 képviseletében és nevében	Kiadás dátuma
IT	Funzione	Firmato a nome e per conto di	Data di rilascio
LV	Amats	Parakstīts kādas 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	Erstatter	Underskrift	Godkendelsesdato
DE	Ersetzt	Unterschrift	Datum der Genehmigung
EL	Αντικαθιστά	Υπογραφή	Ημερομηνία έγκρισης
ES	Sustituye	Firma	Fecha de aprobación
ET	Asendab	Allkiri	Hcakskiitmise kuupäev
FR	Annule et remplace	Signature	Date de l'autorisation
HR	Zamjenjuje	Podpis	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	Namnsteckning	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	Učinné 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	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	Učinnosť od (datum alebo číslo šarže)
SV	Plats för utfärdande	Verkställigt (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 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	Нис, долуподписаните, с настоящото декларираме, че горепосоченото(ите) медицинско(и) изделие(я) за <i>in vitro</i> 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 <i>in vitro</i> 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 5ης 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, allkirjutatud, kinnitame, et eespool kirjeldatud <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniscadmete kohta kohaldatavatel sätetel. See deklaratsioon on koostatud vastavalt IVD määruse IV lisale ning selle väljastamise eest vastutab ainult tootja.
FR	Nous soussigné(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 eszközéről 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) e(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 aprakstītaj(-s) <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskā(-s) ierīcē(-es) atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) piemērojamajam 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 pasirašijusie (-jusios), pareiškiame, kad anksčiau minėta (-os) <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė (-ės) atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (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 wyrob(wyroby) medyczny(-c) 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, declarăm că 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 și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind Dispozitivele medicale pentru diagnosticul <i>in vitro</i> . Prezenta declarație este emisă în conformitate cu anexa IV la Regulamentul IVD și este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.
SK	My, dolupodpisáni, týmto vyhlasujeme, že diagnostická(-é) zdravotnícka(-c) 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 imzalanı butunan, 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 sorumluluğuna altındadır.

End of form



EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074DA100021Q
 Basic UDI-DI Name: Alinity c-series Detergent A
 Risk Class: Class A

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
08P9670	Alinity c-series Detergent A	59058	W0201010185
Manufacturer (Name and Address)	Abbott Laboratories 1915 Hurd Drive Irving, TX 75038 USA		
Manufacturer SRN	US-MF-000017777		
Authorized Representative (Name and Address)	Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany		
Authorized Representative SRN	DE-AR-000009457		
Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address)	Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc. 70 Watts Avenue Charlottetown Prince Edward Island C1E 2B9 Canada		
Conformity Assessment Procedure	Annex II and III		

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; and additionally conforms applicable provisions of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and to applicable provisions of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC as transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation, Annex VI of the ROHS Directive, and Annex II of the Machinery Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Full Name: <u>Kevin Richardson</u> Function: <u>Director, Instrument Quality</u> Signature: <u><i>Kevin Richardson</i></u> Date of Approval: <u>20-July-2023</u> Signed for, and on behalf of: <u>Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive, Irving, TX 75038 USA</u> Date Issued: <u>20-July-2023</u> Supersedes: <u>23-May-2022</u>	Full Name: <u>Melissa Vaughan</u> Function: <u>Director, Regulatory Affairs</u> Signature: <u><i>Melissa Vaughan</i></u> Date of Approval: <u>July 20, 2023</u> Place Issued: <u>Irving, Texas</u> Effective (Date or Lot Number): <u>20-July-2023</u>
--	---

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-OVERENSSTEMMELSESEKKLÆRING	Grundlæggende UDI-DI	Grundlæggende UDI-DI-navn
DE	EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG	Basis-UDI-DI	Basis-UDI-DI Name
EL	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ	Βασικό UDI-DI	Όνομασία 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	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 сред риск	Каталожен номер и код на размера	Име на продукта и търговско наименование
CS	Riziková třída	Katalogové číslo a koncové dvojitěší 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 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 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 (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 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 (fabrikationssted) (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	Igaliojasis atstovas (pavadinimas ir adresas)	Igaliojoto 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	Upowazniony przedstawiciel (nazwa i adres)	Niepowtarzalny numer rejestracyjny upowaznionego 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	Conformity Assessment Procedure	Annex II and III	Full Name
BG	Процедура за оценка на съответствието	Приложение II и III	Пълно наименование
CS	Postup posuzování shody	Příloha II a III	Celý název
DA	Overensstemmelsesvurderingsprocedure	Bilag II og III	Fulde navn
DE	Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang II und III	Vollständiger Name
EL	Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης	Παράρτημα II και III	Πλήρης ονομασία
ES	Procedimiento de evaluación de la conformidad	Anexos II y III	Nombre completo
ET	Vastavushindamismenetlus	II ja III lisa	Täisnimi
FR	Procédure d'évaluation de la conformité	Annexes II et III	Nom complet
HR	Postupak ocjenjivanja sukladnosti	Prilog II. i III.	Puni naziv
HU	Megfelelőségértékelési eljárás	II. és III. melléklet	Teljes név
IT	Procedura di valutazione della conformità	Allegati II e III	Nome completo
LV	Atbilstības novērtēšanas procedūra	II un III pielikums	Pilns nosaukums
LT	Atitikties vertinimo procedūra	II ir III priedai	Vardas ir pavardė
NO	Framgangsmåte for samsvarsvurdering	Vedlegg II og III	Fullt navn
PL	Procedura oceny zgodności	Załącznik II oraz III	Imię i nazwisko
PT	Procedimento de avaliação da conformidade	Anexo II e III	Nome completo
RO	Procedură de evaluare a conformității	Anexa II și III	Numele complet
SK	Postup posudzovania zhody	Príloha II a III	Celý názov
SV	Förfarande för bedömning av överensstämmelse	Bilaga II och III	Fullständigt namn
TR	Uygunluk Değerlendirme Prosedürü	Ek II ve III	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 képviselőtől 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 inza	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	Heakskitumise 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 (datum vagy tételezszám)
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	Utstedelsessted	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	<p>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; and additionally conforms applicable provisions of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and to applicable provisions of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC as transposed into the laws of the member states.</p> <p>This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation, Annex VI of the ROHS Directive, and Annex II of the Machinery Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</p>
BG	<p>Нис, долуподписаните, с настоящото декларираме, че горепоснатото(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, освен това отговаря(т) на приложимите разпоредби на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничаването на употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване и на приложимите разпоредби на Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините, и за изменението на Директива 95/16/ЕО, както е транспонирана в националното законодателство на държавите членки.</p> <p>Тази декларация се прави в съответствие с Приложение IV на Регламента за IVD, Приложение VI на Директивата за ограничаване на опасните вещества (ROHS) и Приложение II на Директивата относно машините и за нейното издаване отговорност носи единствено производителят.</p>
CS	<p>My, níže podepsaní, tímto prohlašujeme, že diagnostický(-é) zdravotnický(-é) 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; a že je (jsou) dále ve shodě s příslušnými ustanoveními směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a s příslušnými ustanoveními směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES, jak byla provedena ve vnitrostátním právu členských států. Toto prohlášení je v souladu s Přílohou IV nařízení IVD, Přílohou VI směrnice ROHS a Přílohou II směrnice o strojních zařízeních a je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.</p>
DA	<p>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, ligesom det overholder gældende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr samt overholder gældende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og ændring af direktiv 95/16/EF, som det er transponeret i medlemsstaternes lovgivning.</p> <p>Denne erklæring afgives i overensstemmelse med IVD-forordningens bilag IV, ROHS-direktivets bilag VI samt maskindirektivets bilag II og udstedes under fabrikantens eneansvar.</p>
DE	<p>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 und zusätzlich die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten sowie der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG gemäß Umsetzung in den Gesetzen der Mitgliedsstaaten.</p> <p>Diese Erklärung erfolgt gemäß Anhang IV der IVD-Verordnung, Anhang VI der ROHS-Richtlinie und Anhang II der Maschinen-Richtlinie und wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.</p>
EL	<p>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 in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και επίσης συμμορφώνονται με τις ισχύουσες διατάξεις της Οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8^{ης} Ιουνίου 2011 σχετικά με τους περιορισμούς στη χρήση συγκεκριμένων επικίνδυνων ουσιών στον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό, καθώς και με τις ισχύουσες διατάξεις της Οδηγίας 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17^{ης} Μαΐου 2006 σχετικά με τον μηχανικό εξοπλισμό και την τροποποιητική Οδηγία 95/16/ΕΚ όπως αυτή μεταφέρθηκε στη νομοθεσία των κρατών μελών. Η δήλωση αυτή γίνεται σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Κανονισμού IVD, το Παράρτημα VI της Οδηγίας ROHS και το Παράρτημα II της Οδηγίας για τον μηχανικό εξοπλισμό και εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.</p>
ES	<p>Nosotros, los abajo firmantes, por la presente declaramos que el(los) producto(s) sanitario(s) para diagnóstico in vitro 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 in vitro; y además cumple(n) las disposiciones aplicables de la Directiva 2011/65/EU del Parlamento Europeo y del Consejo del 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, y las disposiciones aplicables de la Directiva 2006/42/EC del Parlamento Europeo y del Consejo del 17 de mayo de 2006 sobre maquinaria, y la Directiva de enmienda 95/16/EC tal y como se ha incorporado en las leyes de los Estados Miembros.</p> <p>Esta declaración se realiza en conformidad con el Anexo IV del Reglamento IVD, Anexo VI de la Directiva ROHS y Anexo II de la Directiva de máquinas y es emitida bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.</p>
ET	<p>Meie, allakirjutanud, kinnitame, et eespool kirjeldatud in vitro diagnostikameditsiiniseadmed vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruse (EL) 2017/746 (in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta) kohaldatavatele säetete ning lisaks vastab see kohaldatavatele sätetele Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivis 2011/65/EÜ (teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes) ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2006/42/EÜ, 17. mai 2006, mis käsitleb masinaid ja millega muudetakse direktiivi 95/16/EÜ, nagu see on üle võetud liikmesriikide seadustesse.</p> <p>See deklaratsioon on koostatud vastavalt IVD määruse IV lisale, ROHS direktiivi VI lisale ja masinadirektiivi II lisale ning see on välja antud tootja vastutusel.</p>
FR	<p>Nous soussigné(e)s, déclarons par la présente que le(s) dispositif(s) médical(aux) de diagnostic in vitro 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 in vitro, aux dispositions applicables de la Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, aux dispositions applicables de la Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la Directive 95/16/CE, telles que transposées dans le droit national des États membres. Cette déclaration est établie conformément à l'Annexe IV du Règlement DIV, à l'Annexe VI de la Directive ROHS ainsi qu'à l'Annexe II de la Directive Machines sous la seule responsabilité du fabricant.</p>
HR	<p>Mi, niže potpisani, ovim putem izjavljujemo da su gore navedeni in vitro dijagnostički medicinski proizvod(i) sukladni primjenjivim odredbama Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima; i dodatno primjenjivim odredbama Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi, te primjenjivim odredbama Direktive 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima zamjenjujući Direktivu 95/16/EZ kako je preočeno u zakone država članica.</p> <p>Ova je izjava sastavljena u skladu s Prilogom IV. Uredbe IVD, Prilogom VI. Direktive ROHS i Prilogom II. Direktive o strojevima i izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača.</p>
HU	<p>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 vonatkozó rendelkezéseit; továbbá az Európai Parlament és a Tanács egyes veszélyes anyagok elektronikus és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU (2011. június 8.) irányelve (RoHS irányelv) vonatkozó rendelkezéseit; valamint az Európai Parlament és a Tanács a gépekről és a 95/16/EK irányelv módosításáról szóló 2006/42/EK (2006. május 17.) irányelv vonatkozó rendelkezéseit a tagállamok jogrendjébe áttételt rendelkezőeknek. A jelen nyilatkozat megfelel az IVD rönélet IV. mellékletében, a RoHS irányelv VI. mellékletében és a gépekről szóló irányelv II. mellékletében foglalt előírásoknak, és a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiadásra.</p>

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; and additionally conforms applicable provisions of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and to applicable provisions of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC as transposed into the laws of the member states. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation, Annex VI of the ROHS Directive, and Annex II of the Machinery Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
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> ; è(sono) inoltre conforme(i) alle disposizioni applicabili della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, e alle disposizioni applicabili della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE come recepite nelle legislazioni degli Stati membri. Questa dichiarazione è redatta in conformità all'allegato IV del regolamento IVD, all'allegato VI della direttiva ROHS e all'allegato II della direttiva macchine 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 un papildus prasībām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2011/65/ES (2011. gada 8. jūnijs) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2006/42/EK (2006. gada 17. maijs) par mašīnām, un ar kuru groza Direktīvu 95/16/EK, kā tā ieviesta dalībvalstu tiesību aktos. Šī deklarācija ir sagatavota saskaņā ar IVD regulas IV pielikumu, ROHS direktīvas VI pielikumu un Direktīvas par mašīnām II 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; taip pat ji (jos) atitinka 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo taikomas nuostatas ir 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/42/EB dėl mašinų, iš dalies keičiančios Direktyvą 95/16/EB, taikomas nuostatas, perkeltas į valstybių narių teisės aktus. Ši deklaracija yra parengta vadovaujantis IVD reglamento IV priedu, ROHS direktyvos VI priedu ir Mašinų direktyvos II 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, og ytterligere overholder gjeldende bestemmelser i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU av 8. juni 2011 om bruksbegrensninger av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr; og til gjeldende bestemmelser i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF av 17. mai 2006 om maskiner, og endring av direktiv 95/16/EF som innarbeidet i medlemsstatenes lovgivning. Denne erklæringen er utarbeidet i overensstemmelse med vedlegg IV i IVD-forordningen, vedlegg VI i ROHS-direktivet og vedlegg II i maskindirektivet 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> , a ponadto wymagania Dyrektywy 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, Dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniającej Dyrektywę 95/16/WE, w sposób, w jaki zostały one wdrożone do ustawodawstwa państw członkowskich. Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z Załącznikiem IV Rozporządzenia IVDR, Załącznikiem VI Dyrektywy ROHS oraz Załącznikiem II Dyrektywy Maszynowej 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> ; e adicionalmente, em conformidade com as disposições aplicáveis da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos, e com as disposições aplicáveis da Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, sobre máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE, conforme transposta nas leis dos Estados membros. Esta declaração é feita de acordo com o Anexo IV do Regulamento IVD, o Anexo VI da Diretiva ROHS e o Anexo II da Diretiva relativa às Máquinas e é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
RO	Subsemnatii, declarăm că dispozitivul (dispozitivele) medical(e) pentru diagnostic <i>in vitro</i> 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 <i>in vitro</i> ; și, în plus, respectă dispozițiile aplicabile din Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricția utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice și cu dispozițiile aplicabile din Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind utilajele și modificarea Directivei 95/16/CE, transpusă în legile statelor membre. Prezenta declarație este emisă în conformitate cu anexa IV la Regulamentul IVD, anexa VI la Directiva ROHS și anexa II la Directiva utilajelor și este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.
SK	My, dolupodpisani, týmto vyhlasujeme, že diagnostická(-é) zdravotnícka(-e) pomôcka(-y) <i>in vitro</i> 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> ; a že je (sú) ďalej v zhode s príslušnými ustanoveniami Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach a s príslušnými ustanoveniami Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach a o zmene a doplnení Smernice 95/16/ES tak, ako boli transponované do zákonov členských štátov. Toto vyhlásenie je v súlade s Prílohou IV k Nariadeniu IVD, Prílohou VI k Smernici ROHS a Prílohou II k Smernici o strojových zariadeniach 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 samt även överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning samt med de tillämpliga bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (omarbetning) som införlivats i medlemsstaternas lagstiftning. Denna försäkran görs i enlighet med bilaga IV till IVD-förordningen, bilaga VI till ROHS-direktivet samt bilaga II till maskindirektivet 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 ve ayrıca elektrikli ve elektronik cihazlarda belirli tehlikeli maddelerin kullanımının sınırlandırılmasına ilişkin 8 Haziran 2011 tarihli Konseyin ve 2011/65/EU sayılı Avrupa Parlamentosu Direktifinin ilgili hükümlerine, makinelere ilişkin 17 Mayıs 2006 tarihli Konseyin ve 2006/42/EC sayılı Avrupa Parlamentosu Direktifinin ilgili hükümlerine ve üye devlet yasalarına aktarılan 95/16/EC sayılı ek Direktifin uygun olduğunu beyan ederiz. Bu beyan IVD Yönetmeliği Ek IV, ROHS Direktifi Ek VI ve Makineler Direktifi Ek II uyarınca yapılmıştır ve üreticinin münhasır sorumluluğu altında yayımlanmıştır.

End of form



EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074DAL0002FQ
 Basic UDI-DI Name: Alinity c-series Detergent B
 Risk Class: Class A

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
08P9781	Alinity c-series Detergent B	59058	W0201010185

Manufacturer (Name and Address)	Abbott Laboratories 1915 Hurd Drive Irving, TX 75038 USA
Manufacturer SRN	US-MF-000017777
Authorized Representative (Name and Address)	Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany
Authorized Representative SRN	DE-AR-000009457
Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address)	Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc. 70 Watts Avenue Charlottetown Prince Edward Island C1E 2B9 Canada
Conformity Assessment Procedure	Annex II and III

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; and additionally conforms applicable provisions of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and to applicable provisions of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC as transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation, Annex VI of the ROHS Directive, and Annex II of the Machinery Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Full Name: Thomas Creel
 Sr. Director, Instrument and Automation
 Function: Quality
 Signature: *Thomas Creel*
 Date of Approval: 23-May-2022
 Signed for, and on behalf of: Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive, Irving, TX 75038

Full Name: Michele Smith-Wahed
 Associate Director, Regulatory Affairs
 Signature: *Michele Smith-Wahed*
 Date of Approval: 23-May-2022

Date Issued: 23-May-2022
 Supersedes: N/A

Place Issued: Irving, Texas
 Effective (Date or Lot Number): 23-May-2022

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	Όνομασία 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 dvojciferné 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 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	Katalogové číslo	Názov produktu a obchodný názov
SV	Risikklass	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	Κοδ GMDN	Κοδ 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 (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 (fabrikationssted) (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 (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	Conformity Assessment Procedure	Annex II and III	Full Name
BG	Процедура за оценка на съответствието	Приложение II и III	Пълно наименование
CS	Postup posuzování shody	Příloha II a III	Celý název
DA	Overensstemmelsesvurderingsprocedure	Bilag II og III	Fulde navn
DE	Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang II und III	Vollständiger Name
EL	Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης	Παράρτημα II και III	Πλήρης ονομασία
ES	Procedimiento de evaluación de la conformidad	Anexos II y III	Nombre completo
ET	Vastavushindamismenetlus	II ja III lisa	Täisnimi
FR	Procédure d'évaluation de la conformité	Annexes II et III	Nom complet
HR	Postupak ocjenjivanja sukladnosti	Prilog II. i III.	Puni naziv
HU	Megfelelőségértékelési eljárás	II. és III. melléklet	Teljes név
IT	Procedura di valutazione della conformità	Allegati II e III	Nome completo
LV	Atbilstības novērtēšanas procedūra	II un III pielikums	Pilns nosaukums
LT	Atitikties vertinimo procedūra	II ir III priedai	Vardas ir pavardė
NO	Framgangsmåte for samsvarsvurdering	Vedlegg II og III	Fullt navn
PL	Procedura oceny zgodności	Załącznik II oraz III	Imię i nazwisko
PT	Procedimento de avaliação da conformidade	Anexo II e III	Nome completo
RO	Procedură de evaluare a conformității	Anexa II și III	Numele complet
SK	Postup posudzovania zhody	Príloha II a III	Celý názov
SV	Förfarande för bedömning av överensstämmelse	Bilaga II och III	Fullständigt namn
TR	Uygunluk Değerlendirme Prosedürü	Ek II ve III	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	Utstedelsesdato
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	Erstatter	Underskrift	Godkendelsesdato
DE	Ersetzt	Unterschrift	Datum der Genehmigung
EL	Αντικαθιστά	Υπογραφή	Ημερομηνία έγκρισης
ES	Sustituye	Firma	Fecha de aprobación
ET	Asendab	Allkiri	Heakskitumise 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	Utstedelsessted	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	<p>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; and additionally conforms applicable provisions of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and to applicable provisions of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC as transposed into the laws of the member states. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation, Annex VI of the ROHS Directive, and Annex II of the Machinery Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</p>
BG	<p>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; освен това отговаря(т) на приложимите разпоредби на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението на употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване и на приложимите разпоредби на Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините, и за изменение на Директива 95/16/ЕО, както е транспонирана в националното законодателство на държавите членки.</p> <p>Тази декларация се прави в съответствие с Приложение IV на Регламента за IVD, Приложение VI на Директивата за ограничаване на опасните вещества (ROHS) и Приложение II на Директивата относно машините и за нейното издаване отговорност носи единствено производителят.</p>
CS	<p>My, níže podepsaní, tímto prohlašujeme, že diagnostický(-é) zdravotnický(-é) 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; a že je (jsou) dále ve shodě s příslušnými ustanoveními směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a s příslušnými ustanoveními směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES, jak byla provedena ve vnitrostátním právu členských států. Toto prohlášení je v souladu s Přílohou IV nařízení IVD, Přílohou VI směrnice ROHS a Přílohou II směrnice o strojních zařízeních a je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.</p>
DA	<p>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, ligesom det overholder gældende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr samt overholder gældende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og ændring af direktiv 95/16/EF, som det er transponeret i medlemsstaternes lovgivning.</p> <p>Denne erklæring afgives i overensstemmelse med IVD-forordningens bilag IV, ROHS-direktivets bilag VI samt maskindirektivets bilag II og udstedes under fabrikantens eneansvar.</p>
DE	<p>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 und zusätzlich die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten sowie der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG gemäß Umsetzung in den Gesetzen der Mitgliedsstaaten.</p> <p>Diese Erklärung erfolgt gemäß Anhang IV der IVD-Verordnung, Anhang VI der RoHS-Richtlinie und Anhang II der Maschinen-Richtlinie und wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.</p>
EL	<p>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 in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και επίσης συμμορφώνονται με τις ισχύουσες διατάξεις της Οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8^{ης} Ιουνίου 2011 σχετικά με τους περιορισμούς στη χρήση συγκεκριμένων επικίνδυνων ουσιών στον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό, καθώς και με τις ισχύουσες διατάξεις της Οδηγίας 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17^{ης} Μαΐου 2006 σχετικά με τον μηχανικό εξοπλισμό και την τροποποιητική Οδηγία 95/16/ΕΚ όπως αυτή μεταφέρθηκε στη νομοθεσία των κρατών μελών. Η δήλωση αυτή γίνεται σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Κανονισμού IVD, το Παράρτημα VI της Οδηγίας ROHS και το Παράρτημα II της Οδηγίας για τον μηχανικό εξοπλισμό και εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.</p>
ES	<p>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>; y además cumple(n) las disposiciones aplicables de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, y las disposiciones aplicables de la Directiva 2006/42/EC del Parlamento Europeo y del Consejo del 17 de mayo de 2006 sobre maquinaria, y la Directiva de enmienda 95/16/EC tal y como se ha incorporado en las leyes de los Estados Miembros.</p> <p>Esta declaración se realiza en conformidad con el Anexo IV del Reglamento IVD, Anexo VI de la Directiva ROHS y Anexo II de la Directiva de máquinas y es emitida bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.</p>
ET	<p>Meie, allkirjutanud, 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 ning lisaks vastab see kohaldatavatele sätetele Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivis 2011/65/EL (teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes) ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2006/42/EÜ, 17. mai 2006, mis käsitleb masinaid ja millega muudetakse direktiivi 95/16/EÜ, nagu see on üle võetud liikmesriikide seadustes.</p> <p>See deklaratsioon on koostatud vastavalt IVD määruse IV lisale, ROHS direktiivi VI lisale ja masinadirektiivi II lisale ning see on välja antud tootja vastutusel.</p>
FR	<p>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>, aux dispositions applicables de la Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, aux dispositions applicables de la Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la Directive 95/16/CE, telles que transposées dans le droit national des États membres. Cette déclaration est établie conformément à l'Annexe IV du Règlement DIV, à l'Annexe VI de la Directive ROHS ainsi qu'à l'Annexe II de la Directive Machines sous la seule responsabilité du fabricant.</p>
HR	<p>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; i dodatno primjenjivim odredbama Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi, te primjenjivim odredbama Direktive 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima zamjenjujući Direktivu 95/16/EZ kako je pretočeno u zakone država članica.</p> <p>Ova je izjava sastavljena u skladu s Prilogom IV. Uredbe IVD, Prilogom VI. Direktive ROHS i Prilogom II. Direktive o strojevima i izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača.</p>
HU	<p>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 vonatkozó rendelkezéseit; továbbá az Európai Parlament és a Tanács egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU (2011. június 8.) irányelve (RoHS irányelv) vonatkozó rendelkezéseit; valamint az Európai Parlament és a Tanács a gépekről és a 95/16/EK irányelv módosításáról szóló 2006/42/EK (2006. május 17.) irányelve vonatkozó rendelkezéseit a tagállamok jogrendjébe áttettető rendelkezéseknek. A jelen nyilatkozat megfelel az IVD rendelet IV. mellékletében, a RoHS irányelv VI. mellékletében és a gépekről szóló irányelv II. mellékletében foglalt előírásoknak, és a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiadásra.</p>

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; and additionally conforms applicable provisions of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and to applicable provisions of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC as transposed into the laws of the member states. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation, Annex VI of the ROHS Directive, and Annex II of the Machinery Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
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> ; è(sono) inoltre conforme(i) alle disposizioni applicabili della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, e alle disposizioni applicabili della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE come recepite nelle legislazioni degli Stati membri. Questa dichiarazione è redatta in conformità all'allegato IV del regolamento IVD, all'allegato VI della direttiva ROHS e all'allegato II della direttiva macchine 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 un papildus prasībām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2011/65/ES (2011. gada 8. jūnijs) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2006/42/EK (2006. gada 17. maijs) par mašīnām, un ar kuru groza Direktīvu 95/16/EK, kā tā ieviesta dalībvalstu tiesību aktos. Šī deklarācija ir sagatavota saskaņā ar IVD regulas IV pielikumu, ROHS direktīvas VI pielikumu un Direktīvas par mašīnām II 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; taip pat ji (jos) atitinka 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo taikomas nuostatas ir 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/42/EB dėl mašinų, iš dalies keičiančios Direktyvą 95/16/EB, taikomas nuostatas, perkeltas į valstybių narių teisės aktus. Ši deklaracija yra parengta vadovaujantis IVD reglamento IV priedu, ROHS direktyvos VI priedu ir Mašinų direktyvos II 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, og ytterligere overholder gjeldende bestemmelser i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU av 8. juni 2011 om bruksbegrensninger av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr, og til gjeldende bestemmelser i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF av 17. mai 2006 om maskiner, og endring av direktiv 95/16/EF som innarbeidet i medlemsstatenes lovgivning. Denne erklæringen er utarbeidet i overensstemmelse med vedlegg IV i IVD-forordningen, vedlegg VI i ROHS-direktivet og vedlegg II i maskindirektivet 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(-ja) 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> , a ponadto wymagania Dyrektywy 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, Dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniającej Dyrektywę 95/16/WE, w sposób, w jaki zostały one wdrożone do ustawodawstwa państw członkowskich. Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z Załącznikiem IV Rozporządzenia IVDR, Załącznikiem VI Dyrektywy ROHS oraz Załącznikiem II Dyrektywy Maszynowej 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> ; e adicionalmente, em conformidade com as disposições aplicáveis da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos, e com as disposições aplicáveis da Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, sobre máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE, conforme transposta nas leis dos Estados membros. Esta declaração é feita de acordo com o Anexo IV do Regulamento IVD, o Anexo VI da Diretiva ROHS e o Anexo II da Diretiva relativa às Máquinas e é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
RO	Subsemnatii, declaram că dispozitivul (dispozitivele) medical(e) pentru diagnostic <i>in vitro</i> 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 <i>in vitro</i> ; și, în plus, respectă dispozițiile aplicabile din Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricția utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice și cu dispozițiile aplicabile din Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind utilajele și modificarea Directivei 95/16/CE, transpusă în legile statelor membre. Prezenta declarație este emisă în conformitate cu anexa IV la Regulamentul IVD, anexa VI la Directiva ROHS și anexa II la Directiva utilajelor și este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.
SK	My, dolupodpisani, týmto vyhlasujeme, že diagnostická(-é) zdravotnícka(-e) pomôcka(-y) <i>in vitro</i> 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> ; a že je (sú) ďalej v zhode s príslušnými ustanoveniami Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach a s príslušnými ustanoveniami Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach a o zmene a doplnení Smernice 95/16/ES tak, ako boli transponované do zákonov členských štátov. Toto vyhlásenie je v súlade s Prílohou IV k Nariadeniu IVD, Prílohou VI k Smernici ROHS a Prílohou II k Smernici o strojových zariadeniach a vydáva sa na výhradnú zodpovednosť výrobcu.
SV	Vi, undertecknade, försäkras 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 samt även överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning samt med de tillämpliga bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (omarbetning) som införlivats i medlemsstaternas lagstiftning. Denna försäkran görs i enlighet med bilaga IV till IVD-förordningen, bilaga VI till ROHS-direktivet samt bilaga II till maskindirektivet 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 ve ayrıca elektrikli ve elektronik cihazlarda belirli tehlikeli maddelerin kullanımının sınırlandırılmasına ilişkin 8 Haziran 2011 tarihli Konseyin ve 2011/65/EU sayılı Avrupa Parlamentosu Direktifinin ilgili hükümlerine, makinelere ilişkin 17 Mayıs 2006 tarihli Konseyin ve 2006/42/EC sayılı Avrupa Parlamentosu Direktifinin ilgili hükümlerine ve üye devlet yasalarına aktarılan 95/16/EC sayılı ek Direktife uygun olduğunu beyan ederiz. Bu beyan IVD Yönetmeliği Ek IV, ROHS Direktifi Ek VI ve Makineler Direktifi Ek II uyarınca yapılmıştır ve üreticinin münhasır sorumluluğu altında yayınlanmıştır.

End of form

Declaration of Conformity

Certificate Identification: DOC-08P4020, 08P4030-SD DELK 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
08P4020	52891	Alinity c Phosphorus Reagent Kit	Self-declared
08P4030	52891	Alinity c Phosphorus Reagent Kit	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Laboratories, 1921 Hurd Drive, Irving, Texas 75038, 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: C. Becker

Full Name: **Claudia Becker**
 Position: **Director Quality Assurance**

Date of Approval: 22 Jul 2021

Signature: Tiffini Jenkins

Full Name: **Tiffini Jenkins**
 Position: **Manager Regulatory Affairs**

Date of Approval: 11-JUL-2021

Date Issued: 22-Jul-2021

Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes: 04-Jan-2017

Effective (Date or Lot Number): 22-Jul-2021

Declaration of Conformity

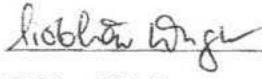
Certificate Identification: 04T96
 Legal Manufacturer's Name: Abbott Ireland Diagnostics Division
 Legal Manufacturer's Address: Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
04T9620	53030	Gamma-Glutamyl Transferase2	Self-declared
04T9630	53030	Gamma-Glutamyl Transferase2	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	Not Applicable
Storage of technical documentation (name and address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

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

Signature: 
 Full Name (printed): **Siobhan Wright**
 Position: **Director Quality Assurance/
 Site Quality Head**

Signature: 
 Full Name (printed): **Thomas Breslin**
 Position: **Manager Regulatory Affairs**

Date of Approval: 09 - SEP - 2021

Date of Approval: 09 - Sep - 2021

Date Issued: 09 - SEP - 2021

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

Supersedes: **Not Applicable**

Effective Date: 09 - Sep - 2021

Declaration of Conformity

Certificate Identification: DOC-07P5520, 07P5530-SD DELK 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
07P5520	53301	Alinity c Glucose Reagent Kit	Self-declared
07P5530	53301	Alinity c Glucose Reagent Kit	

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Laboratories, 1921 Hurd Drive, Irving, Texas 75038, 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: *C. Becker*

Full Name: **Claudia Becker**

Position: **Director Quality Assurance**

Date of Approval: 22 Jul 2021

Signature: *Tiffini Jenkins*

Full Name: **Tiffini Jenkins**

Position: **Manager Regulatory Affairs**

Date of Approval: 11-JUL-2021

Date Issued: 22-Jul-2021

Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes: 13-Oct-2017

Effective (Date or Lot Number): 22-Jul-2021



Abbott

EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074ACP0775J9
 Basic UDI-DI Name: Alinity c Ultra HDL
 Risk Class: Class B

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
07P7520	Alinity c Ultra HDL Reagent Kit	53391	W01010215
07P7530	Alinity c Ultra HDL Reagent Kit	53391	W01010215

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)	Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc. 70 Watts Avenue Charlottetown Prince Edward Island C1E 2B9 Canada	
Notified Body (Name and Identification Number)	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen Ridlerstraße 65, 80339 München, 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 010051 0137
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

Full Name: Susanne Ulrich

Function: Director Quality Assurance

Function: Assoc. Director Regulatory Affairs

Signature: C. Becker

Signature: Susanne Ulrich

Date of Approval: 12 Oct 2023

Date of Approval: 12/ Oct / 2023

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

Date Issued: 12 Oct 2023

Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes: 08-Jul-2022

Effective (Date or Lot Number): 12-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-OVERENSSTEMMELSEERKLÆRING	Grundlæggende UDI-DI	Grundlæggende UDI-DI-navn
DE	EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG	Basis-UDI-DI	Basis-UDI-DI Name
EL	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ	Βασικό UDI-DI	Όνομασία 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 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 suuruskood	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 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 prekybinis 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 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 (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)	Igaliojoto 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	Anmälat 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 relevante 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 peatükid 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 calitatii 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, Inklusivt 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 EU 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	Firmado 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	Izdošanas datums
LT	Pareigos	Subjektas, kurio vardu pasirašoma	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	Hatályaltalanítja 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	Namnsteckning	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	Expedido en	Efectivo (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	Effettivo (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	Yürürlük (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 προσαναφερόμενα 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 väljastamine eest vastutab ainult looja.	
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 ezenel 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 (-usi), 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 IVD 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: 038074DAL0002FQ
 Basic UDI-DI Name: ICT Module
 Risk Class: Class A

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
09D28-04	ICT Module	56676	W0201010108

Manufacturer (Name and Address)	Abbott Laboratories 1915 Hurd Drive Irving, TX 75038 USA
Manufacturer SRN	US-MF-000017777
Authorized Representative (Name and Address)	Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany
Authorized Representative SRN	DE-AR-000009457
Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address)	Canon Medical Systems Corporation 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan
Conformity Assessment Procedure	Annex II and III

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; and additionally conforms applicable provisions of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and to applicable provisions of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC as transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation, Annex VI of the ROHS Directive, and Annex II of the Machinery Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Full Name: Thomas Creel
 Sr. Director, Instrument and Automation
 Function: Quality
 Signature: *Thomas Creel*
 Date of Approval: 23-May-2022
 Signed for, and on behalf of: Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive, Irving, TX 75038
 Date Issued: 23-May-2022
 Supersedes: N/A

Full Name: Michele Smith-Waheed
 Function: Associate Director, Regulatory Affairs
 Signature: *M. Waheed*
 Date of Approval: 23-May-2022
 Place Issued: Irving, Texas
 Effective (Date or Lot Number): 23-May-2022

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	Όνομασία 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	Risikuklass	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 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 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	Risikklass	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	Κοδ GMDN	Κοδ 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 (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 (fabrikationssted) (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	Conformity Assessment Procedure	Annex II and III	Full Name
BG	Процедура за оценка на съответствието	Приложение II и III	Пълно наименование
CS	Postup posuzování shody	Příloha II a III	Celý název
DA	Overensstemmelsesvurderingsprocedure	Bilag II og III	Fulde navn
DE	Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang II und III	Vollständiger Name
EL	Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης	Παράρτημα II και III	Πλήρης ονομασία
ES	Procedimiento de evaluación de la conformidad	Anexos II y III	Nombre completo
ET	Vastavushindamismenetlus	II ja III lisa	Täisnimi
FR	Procédure d'évaluation de la conformité	Annexes II et III	Nom complet
HR	Postupak ocjenjivanja sukladnosti	Prilog II. i III.	Puni naziv
HU	Megfelelőségértékelési eljárás	II. és III. melléklet	Teljes név
IT	Procedura di valutazione della conformità	Allegati II e III	Nome completo
LV	Atbilstības novērtēšanas procedūra	II un III pielikums	Pilns nosaukums
LT	Atitikties vertinimo procedūra	II ir III priedai	Vardas ir pavardė
NO	Framgangsmåte for samsvarsvurdering	Vedlegg II og III	Fullt navn
PL	Procedura oceny zgodności	Załącznik II oraz III	Imię i nazwisko
PT	Procedimento de avaliação da conformidade	Anexo II e III	Nome completo
RO	Procedură de evaluare a conformității	Anexa II și III	Numele complet
SK	Postup posudzovania zhody	Príloha II a III	Celý názov
SV	Förfarande för bedömning av överensstämmelse	Bilaga II och III	Fullständigt namn
TR	Uygunluk Değerlendirme Prosedürü	Ek II ve III	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	Utstedelsesdato
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	Erstatter	Underskrift	Godkendelsesdato
DE	Ersetzt	Unterschrift	Datum der Genehmigung
EL	Αντικαθιστά	Υπογραφή	Ημερομηνία έγκρισης
ES	Sustituye	Firma	Fecha de aprobación
ET	Asendab	Allkiri	Heakskitumise 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 (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	Utstedelsessted	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	<p>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; and additionally conforms applicable provisions of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and to applicable provisions of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC as transposed into the laws of the member states. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation, Annex VI of the ROHS Directive, and Annex II of the Machinery Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</p>
BG	<p>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; освен това отговаря(т) на приложимите разпоредби на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението на употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване и на приложимите разпоредби на Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините, и за изменение на Директива 95/16/ЕО, както е транспонирана в националното законодателство на държавите членки.</p> <p>Тази декларация се прави в съответствие с Приложение IV на Регламента за IVD, Приложение VI на Директивата за ограничаване на опасните вещества (ROHS) и Приложение II на Директивата относно машините и за нейното издаване отговорност носи единствено производителят.</p>
CS	<p>My, níže podepsaní, tímto prohlašujeme, že diagnostický(-é) zdravotnický(-é) 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; a že je (jsou) dále ve shodě s příslušnými ustanoveními směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a s příslušnými ustanoveními směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES, jak byla provedena ve vnitrostátním právu členských států. Toto prohlášení je v souladu s Přílohou IV nařízení IVD, Přílohou VI směrnice ROHS a Přílohou II směrnice o strojních zařízeních a je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.</p>
DA	<p>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, ligesom det overholder gældende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr samt overholder gældende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og ændring af direktiv 95/16/EF, som det er transponeret i medlemsstaternes lovgivning.</p> <p>Denne erklæring afgives i overensstemmelse med IVD-forordningens bilag IV, ROHS-direktivets bilag VI samt maskindirektivets bilag II og udstedes under fabrikantens eneansvar.</p>
DE	<p>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 und zusätzlich die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten sowie der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG gemäß Umsetzung in den Gesetzen der Mitgliedsstaaten.</p> <p>Diese Erklärung erfolgt gemäß Anhang IV der IVD-Verordnung, Anhang VI der RoHS-Richtlinie und Anhang II der Maschinen-Richtlinie und wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.</p>
EL	<p>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 in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και επίσης συμμορφώνονται με τις ισχύουσες διατάξεις της Οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8^{ης} Ιουνίου 2011 σχετικά με τους περιορισμούς στη χρήση συγκεκριμένων επικίνδυνων ουσιών στον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό, καθώς και με τις ισχύουσες διατάξεις της Οδηγίας 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17^{ης} Μαΐου 2006 σχετικά με τον μηχανικό εξοπλισμό και την τροποποιητική Οδηγία 95/16/ΕΚ όπως αυτή μεταφέρθηκε στη νομοθεσία των κρατών μελών. Η δήλωση αυτή γίνεται σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Κανονισμού IVD, το Παράρτημα VI της Οδηγίας ROHS και το Παράρτημα II της Οδηγίας για τον μηχανικό εξοπλισμό και εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.</p>
ES	<p>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>; y además cumple(n) las disposiciones aplicables de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, y las disposiciones aplicables de la Directiva 2006/42/EC del Parlamento Europeo y del Consejo del 17 de mayo de 2006 sobre maquinaria, y la Directiva de enmienda 95/16/EC tal y como se ha incorporado en las leyes de los Estados Miembros.</p> <p>Esta declaración se realiza en conformidad con el Anexo IV del Reglamento IVD, Anexo VI de la Directiva ROHS y Anexo II de la Directiva de máquinas y es emitida bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.</p>
ET	<p>Meie, allkirjutanud, 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 ning lisaks vastab see kohaldatavatele sätetele Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivis 2011/65/EL (teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes) ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2006/42/EÜ, 17. mai 2006, mis käsitleb masinaid ja millega muudetakse direktiivi 95/16/EÜ, nagu see on üle võetud liikmesriikide seadustes.</p> <p>See deklaratsioon on koostatud vastavalt IVD määruse IV lisale, ROHS direktiivi VI lisale ja masinadirektiivi II lisale ning see on välja antud tootja vastutusel.</p>
FR	<p>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>, aux dispositions applicables de la Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, aux dispositions applicables de la Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la Directive 95/16/CE, telles que transposées dans le droit national des États membres. Cette déclaration est établie conformément à l'Annexe IV du Règlement DIV, à l'Annexe VI de la Directive ROHS ainsi qu'à l'Annexe II de la Directive Machines sous la seule responsabilité du fabricant.</p>
HR	<p>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; i dodatno primjenjivim odredbama Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi, te primjenjivim odredbama Direktive 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima zamjenjujući Direktivu 95/16/EZ kako je pretočeno u zakone država članica.</p> <p>Ova je izjava sastavljena u skladu s Prilogom IV. Uredbe IVD, Prilogom VI. Direktive ROHS i Prilogom II. Direktive o strojevima i izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača.</p>
HU	<p>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 vonatkozó rendelkezéseit; továbbá az Európai Parlament és a Tanács egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU (2011. június 8.) irányelve (RoHS irányelv) vonatkozó rendelkezéseit; valamint az Európai Parlament és a Tanács a gépekről és a 95/16/EK irányelv módosításáról szóló 2006/42/EK (2006. május 17.) irányelve vonatkozó rendelkezéseit a tagállamok jogrendjébe áttettető rendelkezéseknek. A jelen nyilatkozat megfelel az IVD rendelet IV. mellékletében, a RoHS irányelv VI. mellékletében és a gépekről szóló irányelv II. mellékletében foglalt előírásoknak, és a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiadásra.</p>

EN	<p>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; and additionally conforms applicable provisions of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and to applicable provisions of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC as transposed into the laws of the member states. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation, Annex VI of the ROHS Directive, and Annex II of the Machinery Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</p>
IT	<p>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>; è(sono) inoltre conforme(i) alle disposizioni applicabili della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, e alle disposizioni applicabili della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE come recepite nelle legislazioni degli Stati membri. Questa dichiarazione è redatta in conformità all'allegato IV del regolamento IVD, all'allegato VI della direttiva ROHS e all'allegato II della direttiva macchine ed è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.</p>
LV	<p>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 un papildus prasībām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2011/65/ES (2011. gada 8. jūnijs) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2006/42/EK (2006. gada 17. maijs) par mašīnām, un ar kuru groza Direktīvu 95/16/EK, kā tā ieviesta dalībvalstu tiesību aktos.</p> <p>Šī deklarācija ir sagatavota saskaņā ar IVD regulas IV pielikumu, ROHS direktīvas VI pielikumu un Direktīvas par mašīnām II pielikumu un par izdošanu atbild vienīgi ražotājs.</p>
LT	<p>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; taip pat ji (jos) atitinka 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo taikomas nuostatas ir 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/42/EB dėl mašinų, iš dalies keičiančios Direktyvą 95/16/EB, taikomas nuostatas, perkeltas į valstybių narių teisės aktus.</p> <p>Ši deklaracija yra parengta vadovaujantis IVD reglamento IV priedu, ROHS direktyvos VI priedu ir Mašinų direktyvos II priedu ir yra išduodama tik gamintojo atsakomybe.</p>
NO	<p>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, og ytterligere overholder gjeldende bestemmelser i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU av 8. juni 2011 om bruksbegrensninger av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr, og til gjeldende bestemmelser i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF av 17. mai 2006 om maskiner, og endring av direktiv 95/16/EF som innarbeidet i medlemsstatenes lovgivning.</p> <p>Denne erklæringen er utarbeidet i overensstemmelse med vedlegg IV i IVD-forordningen, vedlegg VI i ROHS-direktivet og vedlegg II i maskindirektivet og er utstedt under produsentens eneansvar.</p>
PL	<p>My, niżej podpisani, niniejszym oświadczamy, że wymieniony(-e) powyżej wyrób(wyroby) medyczny(-e) do diagnostyki <i>in vitro</i> spełnia(-ja) 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>, a ponadto wymagania Dyrektywy 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, Dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniającej Dyrektywę 95/16/WE, w sposób, w jaki zostały one wdrożone do ustawodawstwa państw członkowskich.</p> <p>Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z Załącznikiem IV Rozporządzenia IVDR, Załącznikiem VI Dyrektywy ROHS oraz Załącznikiem II Dyrektywy Maszynowej i wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.</p>
PT	<p>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>; e adicionalmente, em conformidade com as disposições aplicáveis da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos, e com as disposições aplicáveis da Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, sobre máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE, conforme transposta nas leis dos Estados membros. Esta declaração é feita de acordo com o Anexo IV do Regulamento IVD, o Anexo VI da Diretiva ROHS e o Anexo II da Diretiva relativa às Máquinas e é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.</p>
RO	<p>Subsemnatii, declaram că dispozitivul (dispozitivele) medical(e) pentru diagnostic <i>in vitro</i> descrise mai sus sunt conforme cu dispozițiile aplicabile din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind Dispozițiile medicale pentru diagnosticul <i>in vitro</i>; și, în plus, respectă dispozițiile aplicabile din Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricția utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice și cu dispozițiile aplicabile din Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind utilajele și modificarea Directivei 95/16/CE, transpusă în legile statelor membre.</p> <p>Prezenta declarație este emisă în conformitate cu anexa IV la Regulamentul IVD, anexa VI la Directiva ROHS și anexa II la Directiva utilajelor și este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.</p>
SK	<p>My, dolupodpisani, týmto vyhlasujeme, že diagnostická(-é) zdravotnícka(-e) pomôcka(-y) <i>in vitro</i> 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>; a že je (sú) ďalej v zhode s príslušnými ustanoveniami Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach a s príslušnými ustanoveniami Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach a o zmene a doplnení Smernice 95/16/ES tak, ako boli transponované do zákonov členských štátov. Toto vyhlásenie je v súlade s Prílohou IV k Nariadeniu IVD, Prílohou VI k Smernici ROHS a Prílohou II k Smernici o strojových zariadeniach a vydáva sa na výhradnú zodpovednosť výrobcu.</p>
SV	<p>Vi, undertecknade, försäkras 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 samt även överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning samt med de tillämpliga bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (omarbetning) som införlivats i medlemsstaternas lagstiftning.</p> <p>Denna försäkran görs i enlighet med bilaga IV till IVD-förordningen, bilaga VI till ROHS-direktivet samt bilaga II till maskindirektivet och utfärdas under tillverkarens enskilda ansvar.</p>
TR	<p>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 ve ayrıca elektrikli ve elektronik cihazlarda belirli tehlikeli maddelerin kullanımının sınırlandırılmasına ilişkin 8 Haziran 2011 tarihli Konseyin ve 2011/65/EU sayılı Avrupa Parlamentosu Direktifinin ilgili hükümlerine, makinelere ilişkin 17 Mayıs 2006 tarihli Konseyin ve 2006/42/EC sayılı Avrupa Parlamentosu Direktifinin ilgili hükümlerine ve üye devlet yasalarına aktarılan 95/16/EC sayılı ek Direktife uygun olduğunu beyan ederiz.</p> <p>Bu beyan IVD Yönetmeliği Ek IV, ROHS Direktifi Ek VI ve Makineler Direktifi Ek II uyarınca yapılmıştır ve üreticinin münhasır sorumluluğu altında yayınlanmıştır.</p>

End of form



Abbott

IVDD Declaration of Conformity Attribute Update Letter

Number: 01

List Number and Size Code	Name and Descriptions of Devices	GMDN Code
07P5320	Alinity c ICT Sample Diluent	58237

Legal Manufacturer (Name and Address)	Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany
Authorized European Representative (Name and Address)	N/A
Storage Site of Technical Documentation (Name and Address)	Abbott Laboratories, 1921 Hurd Drive, Irving, Texas 75038, USA

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	DOC-07P5320-SD DELK TPM- Date of Approval: 22-JUL-2021
Description of updated attributes from IVD Directive 98/79/EC Declaration of Conformity	Change of applied GMDN code (from 58208 to 58237)

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: Claudia Becker

Function: Director Quality Assurance

Signature: C. Becker

Date of Approval: 04 Oct 2023

Date Issued: 05/oct/2023

Full Name: Bridget Norton

Function: Senior Manager Regulatory Affairs

Signature: [Signature]

Date of Approval: 05/oct/2023

Place Issued: Wiesbaden

Effective (Date or Lot Number): 05/oct/2023

Declaration of Conformity

Certificate Identification: DOC-07P5320-SD DELK 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
07P5320	58208	Alinity c ICT Sample Diluent	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Laboratories, 1921 Hurd Drive, Irving, Texas 75038, 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> <i>C. Becker</i> </u> Full Name: Claudia Becker Position: Director Quality Assurance Date of Approval: <u> 22 Jul 2021 </u>	Signature: <u> <i>Tiffini Jenkins</i> </u> Full Name: Tiffini Jenkins Position: Manager Regulatory Affairs Date of Approval: <u> 11-Jul-2021 </u> Date Issued: <u> 22-Jul-2021 </u> Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany Supersedes: 05-Feb-2019 Effective (Date or Lot Number): <u> 22-Jul-2021 </u>
---	--

Declaration of Conformity

Certificate Identification: DOC-08P6901-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
08P6901	47868	Alinity c ICT Serum Calibrator Kit	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Laboratories, 1921 Hurd Drive, Irving, Texas 75038, 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>	Signature: <u>Tiffini Jenkins</u>
Full Name: Claudia Becker	Full Name: Tiffini Jenkins
Position: Director Quality Assurance	Position: Manager Regulatory Affairs
Date of Approval: <u>02 Feb 2022</u>	Date of Approval: <u>1-Feb-2022</u>
	Date Issued: <u>02 Feb 2022</u>
	Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany
	Supersedes: 05-Feb-2019
	Effective (Date or Lot Number): <u>02 Feb 2022</u>

Declaration of Conformity

Certificate Identification: DOC-08P76, 01R60, 08P77, 08P78-SD DELK 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
08P7640	59238	Alinity c-series ICT Reference Solution	Self-declared
01R6070	56676	Alinity c-series Acid Probe Wash	Self-declared
08P7740	56676	Alinity c-series Acid Wash	Self-declared
08P7840	58236	Alinity c-series Alkaline Wash	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
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, 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: C. Becker

Full Name: **Claudia Becker**

Position: **Director Quality Assurance**

Date of Approval: 22 Dec 2021

Signature: Tiffini Jenkins

Full Name: **Tiffini Jenkins**

Position: **Manager Regulatory Affairs**

Date of Approval: 21-Dec-21

Date Issued: 22 Dec 2021

Place Issued: **65205 Wiesbaden, Germany**

Supersedes: **24-Aug-2018**

Effective (Date or Lot Number): 22 Dec 2021



EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074ACT0498KJ
Basic UDI-DI Name: Iron2
Risk Class: Class B

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
04T9820	Iron2	54758	W01010216

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	EU Certificate No.	
	Annex IX Chapters I and III, Including an assessment of the technical documentation for devices concerned on the basis of representative samples	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: 21 Nov 2023

Full Name: Rosemary McEntire

Function: Manager Regulatory Affairs

Signature:

Date of Approval: 21 Nov 2023

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

Date Issued: 21 Nov 2023
09 December 2021

Supersedes:

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

Effective (Date or Lot Number): 21 Nov 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	Όνομασία 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	Risikiklass	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 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 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	Risiklass	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 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	Igaliojasis 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 ΙΧ Κεφάλαια Ι και ΙΙΙ, 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	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	Utstedelsesdato
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	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	Namnsteckning	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	Utstedelsessted	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 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(-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 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 <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, allakirjutatud, kinnitame, et eespool kirjeldatud <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadme 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 väljastamine 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 ezennél 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 că 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 și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind Dispozitivele medicale pentru diagnosticul <i>in vitro</i> . Prezenta declarație este emisă în conformitate cu anexa IV la Regulamentul IVD și este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.
SK	My, dolupodpisaní, tímto 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 <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 imzalan bulunan, yukarıda belirtilen <i>in vitro</i> diagnostik tbbi 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.



Certificate

No. Q5 054869 0011 Rev. 02

Holder of Certificate: **Abbott Ireland Diagnostics Division**
Lisnamuck
Longford
Co. Longford
IRELAND

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Manufacture and Distribution of In-Vitro Diagnostic Reagents for Clinical Chemistry and Immunochemistry.**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). 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:Q5 054869 0011 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_054869_0011_Rev.02)

Report No.: 713280794

Valid from: 2023-09-01

Valid until: 2026-08-31

Date, 2023-07-14



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Product Service

Certificate

No. Q5 054869 0011 Rev. 02

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): **Abbott Ireland Diagnostics Division**
Lisnamuck, Longford, Co. Longford, IRELAND

See Scope of Certificate

./.



Management Service

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH

certifies that

Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck - Longford
Co. Longford
Ireland

has established and applies
a Quality Management System for

**Design and Development,
Manufacture and Distribution of
In-Vitro Diagnostic Reagents for
Clinical Chemistry and Immunochemistry.**

An audit was performed, Order No. **707120365**.

Proof has been furnished that the requirements
according to

DIN EN ISO 9001:2015

are fulfilled.

The certificate is valid from **2023-09-01** until **2026-08-31**.

Certificate Registration No.: **12 100 60456 TMS**.

Head of Certification Body
Munich, 2023-06-02



CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



America

CERTIFICATE

No. QS6 054869 0012 Rev. 04

Certificate Holder: **Abbott Ireland Diagnostics Division**
 Lisnamuck
 Longford
 Co. Longford
 IRELAND

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design, Development and Manufacture of In-Vitro Diagnostic Test Kits and Reagents used in the Diagnosis of Prenatal Screening, Disease Status, Cardiac Markers, Protein Metabolism, Endocrine Disorders, Renal Dysfunction, Fertility Testing, Pregnancy Testing and for Therapeutic Drug Monitoring**

Standard(s): **ISO 13485:2016**

Regulatory Authority(ies): **Australia TGA, Brazil ANVISA, Health Canada, Japan MHLW / PMDA, USA FDA. See attached for listing of specific regulatory requirements.**

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the quality management system of the manufacturer listed above has been audited against the stated criteria and found to conform to those criteria for the scope of certification listed. For details and certificate validity see:

www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:QS6_054869_0012_Rev.04

TÜV SÜD America Inc. is an MDSAP Recognized Auditing Organization.

REPs Facility ID: **F005102**
Report No.: **713319707**
Effective Date: **2024-05-28**
Expiry Date: **2026-05-30**

Page 1 of 2

Date of Issue: 2024-06-05



(Renee Walker)
 Director, US Certification Body, MHS



America

CERTIFICATE

No. QS6 054869 0012 Rev. 04

Regulatory Requirements:

Audit/Certification Criteria

Australia

Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002
 - Schedule 3, Part 1 (excluding Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure

Brazil

- RDC ANVISA n. 665/2022 - Good Manufacturing Practices
 - RDC ANVISA n. 551/2021
 - RDC ANVISA n. 67/2009 - Vigilance

Canada

- Medical Device Regulations – Part 1- SOR 98/282

Japan

- MHLW Ministerial Ordinance No. 169 (2004), as amended by MHLW Ministerial Ordinance No.60 (2021)
 - Japan PMD Act (as applicable)

United States

- 21 CFR Part 803
 - 21 CFR Part 806
 - 21 CFR Part 807 – Subparts A to D
 - 21 CFR Part 820

Facility(ies):

Abbott Ireland Diagnostics Division

Lisnamuck, Longford, Co. Longford, IRELAND

Facility Scopes:

Design, Development and Manufacture of In-Vitro Diagnostic Test Kits and Reagents used in the Diagnosis of Prenatal Screening, Disease Status, Cardiac Markers, Protein Metabolism, Endocrine Disorders, Renal Dysfunction, Fertility Testing, Pregnancy Testing and for Therapeutic Drug Monitoring
 REPs Facility ID: F005102

Page 2 of 2

Date of Issue: 2024-06-05

(Renee Walker)
 Director, US Certification Body, MHS



EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074ACT0499KL
Basic UDI-DI Name: Lactate Dehydrogenase2
Risk Class: Class C

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
04T9920	Lactate Dehydrogenase2	53072	W01010119
04T9930	Lactate Dehydrogenase2	53072	W01010119

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 Zertifizierstellen, 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: Siobhan Wright
 Function: Director Quality Assurance/Site Quality

Full Name: Sandra Gallagher
 Function: Manager Regulatory Affairs

Signature: *Siobhan Wright*

Signature: *S. Gallagher*

Date of Approval: 14-DEC-2021

Date of Approval: 13-DEC-2021

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

Date Issued: 14-DEC-2021

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

Supersedes: N/A

Effective (Date or Lot Number): 14-DEC-2021

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	Όνομασία 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 dvojciferné 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 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	Katalogové číslo	Názov produktu a obchodný názov
SV	Risiklass	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 (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) výrobca
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	Įgaliotasis atstovas (pavadinimas ir adresas)	Įgaliotojo 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 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	Minőségszabványtársa 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 calitatii 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	Nahrzuje	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	Heakskitumise 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 (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	Utstedelsessted	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 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 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) kohaldatavate eestvõtte 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> 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	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 diagnostická(-é) zdravotnícka(-e) pomôcka(-y) uvedená(-é) vyššie je (sú) v zhode s príslušnými ustanoveniami Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EU) 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.

End of form

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc
70 Watts Avenue Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9
Canada

European Representative: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Product:

Product Code	Name	GMDN Code
07P7120	Alinity c Direct LDL Reagent Kit	53395

Classification: General IVD

Conformity Assessment Route: Annex III, self-certified

We hereby declare that the above-mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79EC for in vitro diagnostic medical devices. All supporting documents are held by the manufacturer.

Place of Issue: Prince Edward Island, Canada

Signature: 
Penny White
Senior Manager Regulatory Affairs
Sekisui Diagnostics PEI Inc.

29-Jun-2021
Date



EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074DAL0002FQ
 Basic UDI-DI Name: Alinity c-series Maintenance Solution
 Risk Class: Class A

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
08P9870	Alinity c-series Maintenance Solutions:		
	• Water Bath Additive	56676	W0201010185
	• Cleaning Solution	59058	W0201010185
Manufacturer (Name and Address)	Abbott Laboratories 1915 Hurd Drive Irving, TX 75038 USA		
Manufacturer SRN	US-MF-000017777		
Authorized Representative (Name and Address)	Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany		
Authorized Representative SRN	DE-AR-000009457		
Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address)	Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc. 70 Watts Avenue Charlottetown Prince Edward Island C1E 2B9 Canada		
Conformity Assessment Procedure	Annex II and III		

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, and additionally conforms applicable provisions of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and to applicable provisions of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC as transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation, Annex VI of the ROHS Directive, and Annex II of the Machinery Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Full Name: Thomas Creel
 Sr. Director, Instrument and Automation
 Function: Quality
 Signature: *Thomas Creel*
 Date of Approval: 23-May-2022
 Signed for, and on behalf of: Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive, Irving, TX 75038

Full Name: Michele Smith-Waheed
 Associate Director, Regulatory Affairs
 Signature: *Michele Smith-Waheed*
 Date of Approval: 23-May-2022

Date Issued: 23-May-2022
 Supersedes: N/A

Place Issued: Irving, Texas
 Effective (Date or Lot Number): 23-May-2022

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	Risiklass	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 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 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	Risiklass	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	Κοδ GMDN	Κοδ 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 (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 (fabrikationssted) (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	Conformity Assessment Procedure	Annex II and III	Full Name
BG	Процедура за оценка на съответствието	Приложение II и III	Пълно наименование
CS	Postup posuzování shody	Příloha II a III	Celý název
DA	Overensstemmelsesvurderingsprocedure	Bilag II og III	Fulde navn
DE	Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang II und III	Vollständiger Name
EL	Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης	Παράρτημα II και III	Πλήρης ονομασία
ES	Procedimiento de evaluación de la conformidad	Anexos II y III	Nombre completo
ET	Vastavushindamismenetlus	II ja III lisa	Täisnimi
FR	Procédure d'évaluation de la conformité	Annexes II et III	Nom complet
HR	Postupak ocjenjivanja sukladnosti	Prilog II. i III.	Puni naziv
HU	Megfelelőségértékelési eljárás	II. és III. melléklet	Teljes név
IT	Procedura di valutazione della conformità	Allegati II e III	Nome completo
LV	Atbilstības novērtēšanas procedūra	II un III pielikums	Pilns nosaukums
LT	Atitikties vertinimo procedūra	II ir III priedai	Vardas ir pavardė
NO	Framgangsmåte for samsvarsvurdering	Vedlegg II og III	Fullt navn
PL	Procedura oceny zgodności	Załącznik II oraz III	Imię i nazwisko
PT	Procedimento de avaliação da conformidade	Anexo II e III	Nome completo
RO	Procedură de evaluare a conformității	Anexa II și III	Numele complet
SK	Postup posudzovania zhody	Príloha II a III	Celý názov
SV	Förfarande för bedömning av överensstämmelse	Bilaga II och III	Fullständigt namn
TR	Uygunluk Değerlendirme Prosedürü	Ek II ve III	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	Utstedelsesdato
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	Erstatter	Underskrift	Godkendelsesdato
DE	Ersetzt	Unterschrift	Datum der Genehmigung
EL	Αντικαθιστά	Υπογραφή	Ημερομηνία έγκρισης
ES	Sustituye	Firma	Fecha de aprobación
ET	Asendab	Allkiri	Heaksküitmise 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	Utstedelsessted	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	<p>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; and additionally conforms applicable provisions of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and to applicable provisions of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC as transposed into the laws of the member states. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation, Annex VI of the ROHS Directive, and Annex II of the Machinery Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</p>
BG	<p>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; освен това отговаря(т) на приложимите разпоредби на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението на употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване и на приложимите разпоредби на Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините, и за изменение на Директива 95/16/ЕО, както е транспонирана в националното законодателство на държавите членки.</p> <p>Тази декларация се прави в съответствие с Приложение IV на Регламента за IVD, Приложение VI на Директивата за ограничаване на опасните вещества (ROHS) и Приложение II на Директивата относно машините и за нейното издаване отговорност носи единствено производителят.</p>
CS	<p>My, níže podepsaní, tímto prohlašujeme, že diagnostický(-é) zdravotnický(-é) 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; a že je (jsou) dále ve shodě s příslušnými ustanoveními směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a s příslušnými ustanoveními směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES, jak byla provedena ve vnitrostátním právu členských států. Toto prohlášení je v souladu s Přílohou IV nařízení IVD, Přílohou VI směrnice ROHS a Přílohou II směrnice o strojních zařízeních a je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.</p>
DA	<p>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, ligesom det overholder gældende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr samt overholder gældende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og ændring af direktiv 95/16/EF, som det er transponeret i medlemsstaternes lovgivning.</p> <p>Denne erklæring afgives i overensstemmelse med IVD-forordningens bilag IV, ROHS-direktivets bilag VI samt maskindirektivets bilag II og udstedes under fabrikantens eneansvar.</p>
DE	<p>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 und zusätzlich die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten sowie der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG gemäß Umsetzung in den Gesetzen der Mitgliedsstaaten.</p> <p>Diese Erklärung erfolgt gemäß Anhang IV der IVD-Verordnung, Anhang VI der RoHS-Richtlinie und Anhang II der Maschinen-Richtlinie und wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.</p>
EL	<p>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 in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και επίσης συμμορφώνονται με τις ισχύουσες διατάξεις της Οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8^{ης} Ιουνίου 2011 σχετικά με τους περιορισμούς στη χρήση συγκεκριμένων επικίνδυνων ουσιών στον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό, καθώς και με τις ισχύουσες διατάξεις της Οδηγίας 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17^{ης} Μαΐου 2006 σχετικά με τον μηχανικό εξοπλισμό και την τροποποιητική Οδηγία 95/16/ΕΚ όπως αυτή μεταφέρθηκε στη νομοθεσία των κρατών μελών. Η δήλωση αυτή γίνεται σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Κανονισμού IVD, το Παράρτημα VI της Οδηγίας ROHS και το Παράρτημα II της Οδηγίας για τον μηχανικό εξοπλισμό και εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.</p>
ES	<p>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>; y además cumple(n) las disposiciones aplicables de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, y las disposiciones aplicables de la Directiva 2006/42/EC del Parlamento Europeo y del Consejo del 17 de mayo de 2006 sobre maquinaria, y la Directiva de enmienda 95/16/EC tal y como se ha incorporado en las leyes de los Estados Miembros.</p> <p>Esta declaración se realiza en conformidad con el Anexo IV del Reglamento IVD, Anexo VI de la Directiva ROHS y Anexo II de la Directiva de máquinas y es emitida bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.</p>
ET	<p>Meie, allkirjutanud, 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 ning lisaks vastab see kohaldatavatele sätetele Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivis 2011/65/EL (teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes) ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2006/42/EÜ, 17. mai 2006, mis käsitleb masinaid ja millega muudetakse direktiivi 95/16/EÜ, nagu see on üle võetud liikmesriikide seadustes.</p> <p>See deklaratsioon on koostatud vastavalt IVD määruse IV lisale, ROHS direktiivi VI lisale ja masinadirektiivi II lisale ning see on välja antud tootja vastutusel.</p>
FR	<p>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>, aux dispositions applicables de la Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, aux dispositions applicables de la Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la Directive 95/16/CE, telles que transposées dans le droit national des États membres. Cette déclaration est établie conformément à l'Annexe IV du Règlement DIV, à l'Annexe VI de la Directive ROHS ainsi qu'à l'Annexe II de la Directive Machines sous la seule responsabilité du fabricant.</p>
HR	<p>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; i dodatno primjenjivim odredbama Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi, te primjenjivim odredbama Direktive 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima zamjenjujući Direktivu 95/16/EZ kako je pretočeno u zakone država članica.</p> <p>Ova je izjava sastavljena u skladu s Prilogom IV. Uredbe IVD, Prilogom VI. Direktive ROHS i Prilogom II. Direktive o strojevima i izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača.</p>
HU	<p>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 vonatkozó rendelkezéseit; továbbá az Európai Parlament és a Tanács egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU (2011. június 8.) irányelve (RoHS irányelv) vonatkozó rendelkezéseit; valamint az Európai Parlament és a Tanács a gépekről és a 95/16/EK irányelv módosításáról szóló 2006/42/EK (2006. május 17.) irányelve vonatkozó rendelkezéseit a tagállamok jogrendjébe áttettető rendelkezéseknek. A jelen nyilatkozat megfelel az IVD rendelet IV. mellékletében, a RoHS irányelv VI. mellékletében és a gépekről szóló irányelv II. mellékletében foglalt előírásoknak, és a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiadásra.</p>

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; and additionally conforms applicable provisions of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and to applicable provisions of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC as transposed into the laws of the member states. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation, Annex VI of the ROHS Directive, and Annex II of the Machinery Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
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> ; è(sono) inoltre conforme(i) alle disposizioni applicabili della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, e alle disposizioni applicabili della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE come recepite nelle legislazioni degli Stati membri. Questa dichiarazione è redatta in conformità all'allegato IV del regolamento IVD, all'allegato VI della direttiva ROHS e all'allegato II della direttiva macchine 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 un papildus prasībām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2011/65/ES (2011. gada 8. jūnijs) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2006/42/EK (2006. gada 17. maijs) par mašīnām, un ar kuru groza Direktīvu 95/16/EK, kā tā ieviesta dalībvalstu tiesību aktos. Šī deklarācija ir sagatavota saskaņā ar IVD regulas IV pielikumu, ROHS direktīvas VI pielikumu un Direktīvas par mašīnām II 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; taip pat ji (jos) atitinka 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo taikomas nuostatas ir 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/42/EB dėl mašinų, iš dalies keičiančios Direktyvą 95/16/EB, taikomas nuostatas, perkeltas į valstybių narių teisės aktus. Ši deklaracija yra parengta vadovaujantis IVD reglamento IV priedu, ROHS direktyvos VI priedu ir Mašinų direktyvos II 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, og ytterligere overholder gjeldende bestemmelser i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU av 8. juni 2011 om bruksbegrensninger av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr, og til gjeldende bestemmelser i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF av 17. mai 2006 om maskiner, og endring av direktiv 95/16/EF som innarbeidet i medlemsstatenes lovgivning. Denne erklæringen er utarbeidet i overensstemmelse med vedlegg IV i IVD-forordningen, vedlegg VI i ROHS-direktivet og vedlegg II i maskindirektivet 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(-ja) 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> , a ponadto wymagania Dyrektywy 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, Dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniającej Dyrektywę 95/16/WE, w sposób, w jaki zostały one wdrożone do ustawodawstwa państw członkowskich. Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z Załącznikiem IV Rozporządzenia IVDR, Załącznikiem VI Dyrektywy ROHS oraz Załącznikiem II Dyrektywy Maszynowej 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> ; e adicionalmente, em conformidade com as disposições aplicáveis da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos, e com as disposições aplicáveis da Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, sobre máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE, conforme transposta nas leis dos Estados membros. Esta declaração é feita de acordo com o Anexo IV do Regulamento IVD, o Anexo VI da Diretiva ROHS e o Anexo II da Diretiva relativa às Máquinas e é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
RO	Subsemnatii, declaram că dispozitivul (dispozitivele) medical(e) pentru diagnostic <i>in vitro</i> 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 <i>in vitro</i> ; și, în plus, respectă dispozițiile aplicabile din Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricția utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice și cu dispozițiile aplicabile din Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind utilajele și modificarea Directivei 95/16/CE, transpusă în legile statelor membre. Prezenta declarație este emisă în conformitate cu anexa IV la Regulamentul IVD, anexa VI la Directiva ROHS și anexa II la Directiva utilajelor și este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.
SK	My, dolupodpisani, týmto vyhlasujeme, že diagnostická(-é) zdravotnícka(-e) pomôcka(-y) <i>in vitro</i> 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> ; a že je (sú) ďalej v zhode s príslušnými ustanoveniami Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach a s príslušnými ustanoveniami Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach a o zmene a doplnení Smernice 95/16/ES tak, ako boli transponované do zákonov členských štátov. Toto vyhlásenie je v súlade s Prílohou IV k Nariadeniu IVD, Prílohou VI k Smernici ROHS a Prílohou II k Smernici o strojových zariadeniach 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 samt även överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning samt med de tillämpliga bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (omarbetning) som införlivats i medlemsstaternas lagstiftning. Denna försäkran görs i enlighet med bilaga IV till IVD-förordningen, bilaga VI till ROHS-direktivet samt bilaga II till maskindirektivet 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 ve ayrıca elektrikli ve elektronik cihazlarda belirli tehlikeli maddelerin kullanımının sınırlandırılmasına ilişkin 8 Haziran 2011 tarihli Konseyin ve 2011/65/EU sayılı Avrupa Parlamentosu Direktifinin ilgili hükümlerine, makinelere ilişkin 17 Mayıs 2006 tarihli Konseyin ve 2006/42/EC sayılı Avrupa Parlamentosu Direktifinin ilgili hükümlerine ve üye devlet yasalarına aktarılan 95/16/EC sayılı ek Direktife uygun olduğunu beyan ederiz. Bu beyan IVD Yönetmeliği Ek IV, ROHS Direktifi Ek VI ve Makineler Direktifi Ek II uyarınca yapılmıştır ve üreticinin münhasır sorumluluğu altında yayınlanmıştır.

End of form

Declaration of Conformity

Certificate Identification: DOC-08P6001-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
08P6001	47868	Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Laboratories, 1921 Hurd Drive, Irving, Texas 75038, 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> <i>C. Becker</i> </u> Full Name: Claudia Becker Position: Director Quality Assurance Date of Approval: <u> 02 Feb 2022 </u>	Signature: <u> <i>Tiffini Jenkins</i> </u> Full Name: Tiffini Jenkins Position: Manager Regulatory Affairs Date of Approval: <u> 1-Feb-2022 </u> Date Issued: <u> 02 Feb 2022 </u> Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany Supersedes: 19-Aug-2019 Effective (Date or Lot Number): <u> 02 Feb 2022 </u>
---	---

Declaration of Conformity

Certificate Identification: DOC-09P1401, 09P1403-SD DELK 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
09P1401	53356	Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit	Self-declared
09P1403	53356	Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Laboratories, 1921 Hurd Drive, Irving, Texas 75038, 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>	Signature: <u>Tiffini Jenkins</u>
Full Name: Claudia Becker	Full Name: Tiffini Jenkins
Position: Director Quality Assurance	Position: Manager Regulatory Affairs
Date of Approval: <u>22 Dec 2021</u>	Date of Approval: <u>21-Dec-21</u>
	Date Issued: <u>22 Dec 2021</u>
	Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany
	Supersedes: 19-Feb-2018-
	Effective (Date or Lot Number): <u>22 Dec 2021</u>

Declaration of Conformity



Certificate Identification: 08P19
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
08P1925 08P1934	46795	Magnesium	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.

<p>Signature: <u></u></p> <p>Full Name (printed): Siobhan Wright</p> <p>Position: Director Quality Assurance/ Site Quality Head</p>	<p>Signature: <u></u></p> <p>Full Name (printed): Lorraine Whitney</p> <p>Position: Director Regulatory Affairs</p>
<p>Date of Approval: <u>20 JAN 2021</u></p> <p>Date Issued: <u>20 JAN 2021</u></p> <p>Supersedes: 13 July 2020</p>	<p>Date of Approval: <u>20 JAN 2021</u></p> <p>Place Issued: AIDD, Longford</p> <p>Effective (Date): <u>20 JAN 2021</u></p>

Declaration of Conformity

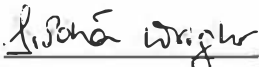
Certificate Identification: 04T81
Legal Manufacturer's Name: Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
04T8120	53989	Total Protein2	Self-declared
04T8130	53989	Total Protein2	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	Not Applicable
Storage of technical documentation (name and address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

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

Signature: 
 Full Name (printed): **Siobhan Wright**
 Position: **Director Quality Assurance/
Site Quality Head**

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

Date of Approval: 22-01-20

Date of Approval: 22 OCT 2020

Date Issued: 22-01-20

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

Supersedes: Not Applicable

Effective Date: 22-01-20

Declaration of Conformity

Certificate Identification: 04U06
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
04U0620	53462	Triglyceride2	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	Not Applicable
Storage of technical documentation (name and address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

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

Signature: 
 Full Name (printed): **Siobhan Wright**
 Position: **Director Quality Assurance/
Site Quality Head**

Signature: 
 Full Name (printed): **Thomas Breslin**
 Position: **Manager Regulatory Affairs**

Date of Approval: 24-JUN-2021

Date of Approval: 25-JUNE-2021

Date Issued: 24-JUN-2021

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

Supersedes: Not Applicable

Effective Date: 25-JUNE-2021

Declaration of Conformity

Certificate Identification: 04U09
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
04U0920	53583	Uric Acid2	Self-declared
04U0930	53583	Uric Acid2	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	Not Applicable
Storage of technical documentation (name and address)	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.
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.

<p>Signature: <u></u></p> <p>Full Name (printed): Siobhan Wright</p> <p>Position: Director Quality Assurance/ Site Quality Head</p>	<p>Signature: <u></u></p> <p>Full Name (printed): Lorraine Whitney</p> <p>Position: Director Regulatory Affairs</p>
<p>Date of Approval: <u>18-NOV-20</u></p>	<p>Date of Approval: <u>18 NOV 2020</u></p>
<p>Date Issued: <u>18-NOV-20</u></p>	<p>Place Issued: Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.</p>
<p>Supersedes: Not Applicable</p>	<p>Effective Date: <u>18-NOV-20</u></p>

Declaration of Conformity

Certificate Identification: DOC-08P1620, 08P1630-SD DELK 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
08P1620	53590	Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit	Self-declared
08P1630	53590	Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Laboratories, 1921 Hurd Drive, Irving, Texas 75038, 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: C. Becker

Full Name: **Claudia Becker**

Position: **Director Quality Assurance**

Date of Approval: 22 Jul 2021

Signature: Tiffini Jenkins

Full Name: **Tiffini Jenkins**

Position: **Manager Regulatory Affairs**

Date of Approval: 11-Jul-2021

Date Issued: 22-Jul-2021

Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes: 05-Jan-2018

Effective (Date or Lot Number): 22-Jul-2021



EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074DAL0002FQ
 Basic UDI-DI Name: Alinity c Processing Module
 Risk Class: Class A

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
03R67-01	Alinity c Processing Module	56676	W0201010108
Manufacturer (Name and Address)	Abbott Laboratories 1915 Hurd Drive Irving, TX 75038 USA		
Manufacturer SRN	US-MF-000017777		
Authorized Representative (Name and Address)	Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany		
Authorized Representative SRN	DE-AR-000009457		
Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address)	Canon Medical Systems Corporation 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan		
Conformity Assessment Procedure	Annex II and III		

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; and additionally conforms applicable provisions of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and to applicable provisions of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC as transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation, Annex VI of the ROHS Directive, and Annex II of the Machinery Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Full Name: <u>Thomas Creel</u> Sr. Director, Instrument and Automation	Full Name: <u>Michele Smith-Waheed</u>
Function: <u>Quality</u>	Function: <u>Associate Director, Regulatory Affairs</u>
Signature: <u><i>Thomas Creel</i></u>	Signature: <u><i>MW Waheed</i></u>
Date of Approval: <u>23-May-2022</u> Signed for, and on behalf of: <u>Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive, Irving, TX 75038</u>	Date of Approval: <u>23-MAY-2022</u>
Date Issued: <u>23-MAY-2022</u>	Place Issued: <u>Irving, Texas</u>
Supersedes: <u>N/A</u>	Effective (Date or Lot Number): <u>23-May-2022</u>

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-OVERENSSTEMMELSE/SERKLÆRING	Grundlæggende UDI-DI	Grundlæggende UDI-DI-navn
DE	EU-KONFORMITÄT/SERKLÄRUNG	Basis-UDI-DI	Basis-UDI-DI Name
EL	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ	Βασικό UDI-DI	Όνομασία 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 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 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	Risikklass	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	Κοδ GMDN	Κοδ 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 (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 (fabrikationssted) (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 (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	Conformity Assessment Procedure	Annex II and III	Full Name
BG	Процедура за оценка на съответствието	Приложение II и III	Пълно наименование
CS	Postup posuzování shody	Příloha II a III	Celý název
DA	Overensstemmelsesvurderingsprocedure	Bilag II og III	Fulde navn
DE	Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang II und III	Vollständiger Name
EL	Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης	Παράρτημα II και III	Πλήρης ονομασία
ES	Procedimiento de evaluación de la conformidad	Anexos II y III	Nombre completo
ET	Vastavushindamismenetlus	II ja III lisa	Täisnimi
FR	Procédure d'évaluation de la conformité	Annexes II et III	Nom complet
HR	Postupak ocjenjivanja sukladnosti	Prilog II. i III.	Puni naziv
HU	Megfelelőségértékelési eljárás	II. és III. melléklet	Teljes név
IT	Procedura di valutazione della conformità	Allegati II e III	Nome completo
LV	Atbilstības novērtēšanas procedūra	II un III pielikums	Pilns nosaukums
LT	Atitikties vertinimo procedūra	II ir III priedai	Vardas ir pavardė
NO	Framgangsmåte for samsvarsvurdering	Vedlegg II og III	Fullt navn
PL	Procedura oceny zgodności	Załącznik II oraz III	Imię i nazwisko
PT	Procedimento de avaliação da conformidade	Anexo II e III	Nome completo
RO	Procedură de evaluare a conformității	Anexa II și III	Numele complet
SK	Postup posudzovania zhody	Príloha II a III	Celý názov
SV	Förfarande för bedömning av överensstämmelse	Bilaga II och III	Fullständigt namn
TR	Uygunluk Değerlendirme Prosedürü	Ek II ve III	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	Utstedelsesdato
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	Erstatter	Underskrift	Godkendelsesdato
DE	Ersetzt	Unterschrift	Datum der Genehmigung
EL	Αντικαθιστά	Υπογραφή	Ημερομηνία έγκρισης
ES	Sustituye	Firma	Fecha de aprobación
ET	Asendab	Allkiri	Heakskitumise 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	Utstedelsessted	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	<p>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; and additionally conforms applicable provisions of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and to applicable provisions of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC as transposed into the laws of the member states. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation, Annex VI of the ROHS Directive, and Annex II of the Machinery Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</p>
BG	<p>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; освен това отговаря(т) на приложимите разпоредби на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението на употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване и на приложимите разпоредби на Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините, и за изменение на Директива 95/16/ЕО, както е транспонирана в националното законодателство на държавите членки.</p> <p>Тази декларация се прави в съответствие с Приложение IV на Регламента за IVD, Приложение VI на Директивата за ограничаване на опасните вещества (ROHS) и Приложение II на Директивата относно машините и за нейното издаване отговорност носи единствено производителят.</p>
CS	<p>My, níže podepsaní, tímto prohlašujeme, že diagnostický(-é) zdravotnický(-é) 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; a že je (jsou) dále ve shodě s příslušnými ustanoveními směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a s příslušnými ustanoveními směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES, jak byla provedena ve vnitrostátním právu členských států. Toto prohlášení je v souladu s Přílohou IV nařízení IVD, Přílohou VI směrnice ROHS a Přílohou II směrnice o strojních zařízeních a je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.</p>
DA	<p>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, ligesom det overholder gældende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr samt overholder gældende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og ændring af direktiv 95/16/EF, som det er transponeret i medlemsstaternes lovgivning.</p> <p>Denne erklæring afgives i overensstemmelse med IVD-forordningens bilag IV, ROHS-direktivets bilag VI samt maskindirektivets bilag II og udstedes under fabrikantens eneansvar.</p>
DE	<p>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 und zusätzlich die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten sowie der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG gemäß Umsetzung in den Gesetzen der Mitgliedsstaaten.</p> <p>Diese Erklärung erfolgt gemäß Anhang IV der IVD-Verordnung, Anhang VI der RoHS-Richtlinie und Anhang II der Maschinen-Richtlinie und wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.</p>
EL	<p>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 in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και επίσης συμμορφώνονται με τις ισχύουσες διατάξεις της Οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8^{ης} Ιουνίου 2011 σχετικά με τους περιορισμούς στη χρήση συγκεκριμένων επικίνδυνων ουσιών στον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό, καθώς και με τις ισχύουσες διατάξεις της Οδηγίας 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17^{ης} Μαΐου 2006 σχετικά με τον μηχανικό εξοπλισμό και την τροποποιητική Οδηγία 95/16/ΕΚ όπως αυτή μεταφέρθηκε στη νομοθεσία των κρατών μελών. Η δήλωση αυτή γίνεται σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Κανονισμού IVD, το Παράρτημα VI της Οδηγίας ROHS και το Παράρτημα II της Οδηγίας για τον μηχανικό εξοπλισμό και εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.</p>
ES	<p>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>; y además cumple(n) las disposiciones aplicables de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, y las disposiciones aplicables de la Directiva 2006/42/EC del Parlamento Europeo y del Consejo del 17 de mayo de 2006 sobre maquinaria, y la Directiva de enmienda 95/16/EC tal y como se ha incorporado en las leyes de los Estados Miembros.</p> <p>Esta declaración se realiza en conformidad con el Anexo IV del Reglamento IVD, Anexo VI de la Directiva ROHS y Anexo II de la Directiva de máquinas y es emitida bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.</p>
ET	<p>Meie, allkirjutanud, 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 ning lisaks vastab see kohaldatavatele sätetele Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivis 2011/65/EL (teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes) ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2006/42/EÜ, 17. mai 2006, mis käsitleb masinaid ja millega muudetakse direktiivi 95/16/EÜ, nagu see on üle võetud liikmesriikide seadustes.</p> <p>See deklaratsioon on koostatud vastavalt IVD määruse IV lisale, ROHS direktiivi VI lisale ja masinadirektiivi II lisale ning see on välja antud tootja vastutusel.</p>
FR	<p>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>, aux dispositions applicables de la Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, aux dispositions applicables de la Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la Directive 95/16/CE, telles que transposées dans le droit national des États membres. Cette déclaration est établie conformément à l'Annexe IV du Règlement DIV, à l'Annexe VI de la Directive ROHS ainsi qu'à l'Annexe II de la Directive Machines sous la seule responsabilité du fabricant.</p>
HR	<p>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; i dodatno primjenjivim odredbama Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi, te primjenjivim odredbama Direktive 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima zamjenjujući Direktivu 95/16/EZ kako je pretočeno u zakone država članica.</p> <p>Ova je izjava sastavljena u skladu s Prilogom IV. Uredbe IVD, Prilogom VI. Direktive ROHS i Prilogom II. Direktive o strojevima i izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača.</p>
HU	<p>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 vonatkozó rendelkezéseit; továbbá az Európai Parlament és a Tanács egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU (2011. június 8.) irányelve (RoHS irányelv) vonatkozó rendelkezéseit; valamint az Európai Parlament és a Tanács a gépekről és a 95/16/EK irányelv módosításáról szóló 2006/42/EK (2006. május 17.) irányelve vonatkozó rendelkezéseit a tagállamok jogrendjébe áttettető rendelkezéseknek. A jelen nyilatkozat megfelel az IVD rendelet IV. mellékletében, a RoHS irányelv VI. mellékletében és a gépekről szóló irányelv II. mellékletében foglalt előírásoknak, és a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiadásra.</p>

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; and additionally conforms applicable provisions of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and to applicable provisions of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC as transposed into the laws of the member states. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation, Annex VI of the ROHS Directive, and Annex II of the Machinery Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
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> ; è(sono) inoltre conforme(i) alle disposizioni applicabili della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, e alle disposizioni applicabili della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE come recepite nelle legislazioni degli Stati membri. Questa dichiarazione è redatta in conformità all'allegato IV del regolamento IVD, all'allegato VI della direttiva ROHS e all'allegato II della direttiva macchine 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 un papildus prasībām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2011/65/ES (2011. gada 8. jūnijs) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2006/42/EK (2006. gada 17. maijs) par mašīnām, un ar kuru groza Direktīvu 95/16/EK, kā tā ieviesta dalībvalstu tiesību aktos. Šī deklarācija ir sagatavota saskaņā ar IVD regulas IV pielikumu, ROHS direktīvas VI pielikumu un Direktīvas par mašīnām II 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; taip pat ji (jos) atitinka 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo taikomas nuostatas ir 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/42/EB dėl mašinų, iš dalies keičiančios Direktyvą 95/16/EB, taikomas nuostatas, perkeltas į valstybių narių teisės aktus. Ši deklaracija yra parengta vadovaujantis IVD reglamento IV priedu, ROHS direktyvos VI priedu ir Mašinų direktyvos II 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, og ytterligere overholder gjeldende bestemmelser i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU av 8. juni 2011 om bruksbegrensninger av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr, og til gjeldende bestemmelser i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF av 17. mai 2006 om maskiner, og endring av direktiv 95/16/EF som innarbeidet i medlemsstatenes lovgivning. Denne erklæringen er utarbeidet i overensstemmelse med vedlegg IV i IVD-forordningen, vedlegg VI i ROHS-direktivet og vedlegg II i maskindirektivet 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(-ja) 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> , a ponadto wymagania Dyrektywy 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, Dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniającej Dyrektywę 95/16/WE, w sposób, w jaki zostały one wdrożone do ustawodawstwa państw członkowskich. Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z Załącznikiem IV Rozporządzenia IVDR, Załącznikiem VI Dyrektywy ROHS oraz Załącznikiem II Dyrektywy Maszynowej 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> ; e adicionalmente, em conformidade com as disposições aplicáveis da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos, e com as disposições aplicáveis da Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, sobre máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE, conforme transposta nas leis dos Estados membros. Esta declaração é feita de acordo com o Anexo IV do Regulamento IVD, o Anexo VI da Diretiva ROHS e o Anexo II da Diretiva relativa às Máquinas e é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
RO	Subsemnatii, declaram că dispozitivul (dispozitivele) medical(e) pentru diagnostic <i>in vitro</i> descrise mai sus sunt conforme cu dispozițiile aplicabile din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind Dispozițiile medicale pentru diagnosticul <i>in vitro</i> ; și, în plus, respectă dispozițiile aplicabile din Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricția utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice și cu dispozițiile aplicabile din Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind utilajele și modificarea Directivei 95/16/CE, transpusă în legile statelor membre. Prezenta declarație este emisă în conformitate cu anexa IV la Regulamentul IVD, anexa VI la Directiva ROHS și anexa II la Directiva utilajelor și este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.
SK	My, dolupodpisani, týmto vyhlasujeme, že diagnostická(-é) zdravotnícka(-e) pomôcka(-y) <i>in vitro</i> 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> ; a že je (sú) ďalej v zhode s príslušnými ustanoveniami Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach a s príslušnými ustanoveniami Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach a o zmene a doplnení Smernice 95/16/ES tak, ako boli transponované do zákonov členských štátov. Toto vyhlásenie je v súlade s Prílohou IV k Nariadeniu IVD, Prílohou VI k Smernici ROHS a Prílohou II k Smernici o strojových zariadeniach 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 samt även överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning samt med de tillämpliga bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (omarbetning) som införlivats i medlemsstaternas lagstiftning. Denna försäkran görs i enlighet med bilaga IV till IVD-förordningen, bilaga VI till ROHS-direktivet samt bilaga II till maskindirektivet 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 ve ayrıca elektrikli ve elektronik cihazlarda belirli tehlikeli maddelerin kullanımının sınırlandırılmasına ilişkin 8 Haziran 2011 tarihli Konseyin ve 2011/65/EU sayılı Avrupa Parlamentosu Direktifinin ilgili hükümlerine, makinelere ilişkin 17 Mayıs 2006 tarihli Konseyin ve 2006/42/EC sayılı Avrupa Parlamentosu Direktifinin ilgili hükümlerine ve üye devlet yasalarına aktarılan 95/16/EC sayılı ek Direktife uygun olduğunu beyan ederiz. Bu beyan IVD Yönetmeliği Ek IV, ROHS Direktifi Ek VI ve Makineler Direktifi Ek II uyarınca yapılmıştır ve üreticinin münhasır sorumluluğu altında yayınlanmıştır.

End of form

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that: Abbott Laboratories
1915 Hurd Drive
Irving
Texas
75038
USA

Holds Certificate Number: FM 762425

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

Design, development, manufacture, distribution and refurbishment of in vitro diagnostic analyzers for immunoassay and clinical chemistry systems used in the diagnosis, management, and detection of cancer, autoimmune status, cardiac markers, pregnancy, endocrine disorders, and for therapeutic drug monitoring.



For and on behalf of BSI:

Matt Page, Managing Director Assurance - UK & Ireland

Original Registration Date: 2019-12-18

Effective Date: 2022-12-18

Latest Revision Date: 2022-12-16

Expiry Date: 2025-12-17



Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Abbott Laboratories
1915 Hurd Drive
Irving
Texas
75038
USA

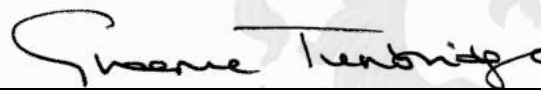
Holds Certificate Number:

MD 762422

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Design, development, manufacture, distribution and refurbishment of in vitro diagnostic analyzers for immunoassay and clinical chemistry systems used in the diagnosis, management, and detection of cancer, autoimmune status, cardiac markers, pregnancy, endocrine disorders, and for therapeutic drug monitoring.

For and on behalf of BSI:



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2022-06-13

Latest Revision Date: 2022-12-12

Effective Date: 2022-12-18

Expiry Date: 2025-12-17



Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that: **Abbott Laboratories**
1915 Hurd Drive
Irving
Texas
75038
USA

Facility ID Number: F005921

Holds Certificate No: **MDSAP 762409**

The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with ISO 13485:2016 including the following country specific requirements:

Australia: Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance Procedure

Brazil: RDC ANVISA n. 16/2013, RDC ANVISA n. 23/2012, RDC ANVISA n. 67/2009

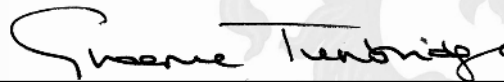
Canada: Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282

Japan: MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68, PMD Act

USA: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subparts A to D

Please see scope page.

For and on behalf of BSI:



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2019-12-18

Effective Date: 2022-12-18

Expiry Date: 2025-12-17



BSI Group America Inc. is an MDSAP recognised auditing organization

Page: 1 of 2

...making excellence a habit.™

Certificate No: **MDSAP 762409**

Registered Scope:

Design, Development, Manufacture, Refurbishment, and Distribution of In Vitro Diagnostic Medical Devices for Immunoassay and Clinical Chemistry Systems. Design and Manufacture of In Vitro Diagnostic Medical Devices used in the Diagnosis, Management and Detection of Cancer, Autoimmune Status, Cardiac Markers, Endocrine Disorders, and for Therapeutic Drug Monitoring.



Original Registration Date: 2019-12-18

Effective Date: 2022-12-18

Expiry Date: 2025-12-17

Page: 2 of 2

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

Specificații tehnice dispozitiv medical automat biochimic, model Alinity c (ABBOTT/SUA)

Sistem complet automat, compact, pentru determinarea testelor de biochimie, cu tehnologie avansata, cu mai multe lungimi de unda de citire pentru a acoperi toate intervalele de testare.
Sistem deschis care permite configurarea de metode noi.
Sistemul permite dezvoltarea ulterioara prin conectarea la un sistem de imunologie sau la o linie de automatizare completa al laboratorului (biochimie, imunologie, hematologie si coagulare)
Capacitate de lucru: 1350 teste/ora
Principii de măsurare: fotometric, turbidimetric, potentiometric si teste calculate.
Capacitate de stocare a reactivilor, calibratorilor si controalelor in aparat, la temperatura 2-10 °C : 70 poziții cu refrigerare plus ISE (Na+, K+, Cl-).
Sistemul permite incarcarea continua a reactivilor si consumabilelor fara a fi necesara trecerea instrumentului in pauza sau standby. De asemenea, sistemul permite indepartarea continua a deseurilor, fara a fi necesara trecerea instrumentului in pauza sau standby
Cuve de citire cu viata lunga de utilizare minim 1 an, cu spalare automata si verificarea fotometrica automata a puritatii fiecărei cuve, pentru toate lungimile de unda.
Tipuri de probe: ser, plasma, urina, LCR, sange integral si materii fecale. Sistemul semnalizeaza factorii de interferenta din proba (ser lipemic, icteric si hemolizat) fara a utiliza reactiv suplimentar.
Capacitate de incarcare totala de 150 probe in rack-uri care permit lucrul cu o varietate de tuburi : aliquot-uri, tuburi de 10-16 mm largime si pana la 100 mm inaltime, probe pediatrice, probe cu coduri de bara, fara sa necesite adaptoare
Pastrarea la bordul aparaturii in caruselul de refrigerarea a calibratorilor si a controalelor cu posibilitatea de programare automata a calibrarilor si protocoalelor de rulare a controalelor la anumite intervale de timp, fara interventia/ prezenta operatorului
Sistemul are capacitatea de a procesa probe in regim de urgenta, permitand mai multe cai de prioritizare: individuala a probei sau prin configurare de pozitii fixe de incarcare probe STAT.
Retestare automata, dilutie automata, testare complementara (test reflex).
Alinity c utilizeaza reactivi lichizi, gata de utilizare, (pentru a evita erorile de reconstituire), cu liniaritati mari, marcati cu cod de bare bidimensional.
Sistemul ne necesita virfuri de unica folosinta. Alinity c are tehnologia SmartWash Technology .
Detector de cheaguri, senzor de bule de aer si spuma, de obstacole; detectie nivel de proba pentru fiecare unitate de pipetare- ac de reactiv si ac de proba.
Modulul de ioni (Na+,K+,Cl-) – este incorporat in modulul de biochimie, cu mentenanta automata, fara a necesita calibrare continua, cu aplicatii pentru ser, plasma, urina, cu o capacitate de testare de 60 000 determinari/modul .

Liniaritate extinsa pentru enzime
Inventarierea permanenta a reactivilor, consumabilelor si reziduurilor prin intermediul softului.
Control de calitate incorporat, cu posibilitate de accesare in orice moment (graficele Levey Jennings, calculul DS, CV).
Software-ul poseda, pe langa metodele standard stocate, pozitii deschise pentru programarea a noi aplicatii sau protocoale de lucru
Posibilitate arhivare electronica pentru rezultate, controale, calibrari, back-up.
Posibilitate de stocare a 200.000 de rezultate de pacienti pe unitatea de stocare interna a sistemului
Posibilitate de inregistrare a etapelor de intretinere a analizorului (prin software, cu posibilitate de printare)
Interfata informationala bidirectionala, cu posibilitatea de legare la reseaua informatica a laboratorului
Monitorizare permanenta a statusului testelor si a probelor in lista de lucru.
Posibilitate printare rezultate per pacient sau per total
Posibilitatea de monitorizare si diagnoza la distanta (prin Internet) cu posibilitatea de configurari si interventii tehnice preventive si proactive garantand functionarea continua a aparatului.
Posibilitate de instalare de soft ce permite optimizarea consumului de reactiv prin transferul acestora intre diferite sisteme similare, asigurand si trasabilitatea lor.
Aparatul se va livra cu toate accesoriile necesare (UPS, statie de apa)
Sistemul, cu toate subansamblele: modul procesare, modul ISE, modul incarcare probe, este un sistem compact, care ocupa un spatiu cat mai mic, conform cerintelor laboratorului, incadrandu-se intr-o suprafata dreptunghiulara cu dimensiunile de 134 cm (lungime) x 117 cm (latime)
Consum maxim de apa 30 l/ora
Mentenananta sistemului poate fi facuta automat.
Livrarea aparatului se va efectua in termen de 60 zile din data semnarii contractului de achizitie.



CERTIFICATE OF TRAINING

THIS CERTIFIES THAT

Daniel Gutu

HAS SUCCESSFULLY COMPLETED THE TRAINING COURSE

ALINITY CI Service Training

February 19th – March 3rd, 2018

Hector Gutierrez/Federico Dori

TRAINER NAME

ABBOTT DIAGNOSTICS

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Daniel Gutu', with a horizontal line extending to the right.

TRAINER SIGNATURE

02.03.2018

DATE DD.MM.YYYY

Germany - Delkenheim

Abbott