



America

# CERTIFICATE

No. QS6 001922 0023 Rev. 03

**Certificate Holder:** **Abbott Ireland Diagnostics Division**  
Finisklin Business Park  
Sligo  
IRELAND

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** **Design, Develop and Manufacture of In-Vitro Diagnostic Test Kits, Reagents and Common Liquid Accessories for Donor Screening and / or the Detection and / or Monitoring of Hepatitis, Cancers, Cardiac Markers, Congenital Transmitted Diseases, Determination of Congenital Disorders of the Foetus, Endocrine Disorders and Haematological Disorders and Therapeutic Drug Monitoring and Infectious Viral Diseases and Traumatic Brain Injury**

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

**Regulatory Authority(ies):** **Australia TGA, Brazil ANVISA, Health Canada, USA FDA, MHLW / PMDA. 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. Validity of this certificate can be obtained by visiting the website [www.tuvsud.com/ps-cert](http://www.tuvsud.com/ps-cert)  
TÜV SÜD America Inc. is an MDSAP Recognized Auditing Organization.

**REPs Facility ID:** **F004677**

**Effective Date:** **2023-03-02**

**Expiry Date:** **2026-03-01**

Page 1 of 2

Date of Issue: 2023-02-16

( Renee Walker )  
Director, US Certification Body, MHS



America

# CERTIFICATE

No. QS6 001922 0023 Rev. 03

**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  
 Finisklin Business Park, Sligo, IRELAND

**Facility Scopes:**

Design, Develop and Manufacture of In-Vitro Diagnostic Test Kits, Reagents and Common Liquid Accessories for Donor Screening and / or the Detection and / or Monitoring of Hepatitis, Cancers, Cardiac Markers, Congenital Transmitted Diseases, Determination of Congenital Disorders of the Foetus, Endocrine Disorders and Haematological Disorders and Therapeutic Drug Monitoring and Infectious Viral Diseases and Traumatic Brain Injury  
 REPs Facility ID: F004677

Page 2 of 2

Date of Issue: 2023-02-16

( Renee Walker )  
 Director, US Certification Body, MHS



# Certificate

No. Q5 001922 0022 Rev. 04

**Holder of Certificate:** **Abbott Ireland Diagnostics Division**  
Finisklin Business Park  
Sligo  
IRELAND

**Facility(ies):** **Abbott Ireland Diagnostics Division**  
Finisklin Business Park, Sligo, IRELAND

See Scope of Certificate

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** **Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Reagents for Immunochemistry, Immunology, Hematology and Infectious Diseases**

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

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 001922 0022 Rev. 04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_001922_0022_Rev_04)

**Report No.:** 713293822-01

**Valid from:** 2023-06-12

**Valid until:** 2026-03-24

**Date,** 2023-06-12



Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



Management Service

# CERTIFICATE

The Certification Body  
of TÜV SÜD Management Service GmbH

certifies that



**Abbott Ireland Diagnostics Division**  
Finisklin Business Park  
Sligo  
Ireland

has established and applies  
a Quality Management System for

**Design and Development, Production and Distribution of  
In Vitro Diagnostic Reagents for Immunochemistry,  
Immunology and Infectious Diseases.**

An audit was performed, Order No. **707114974**.

Proof has been furnished that the requirements  
according to

**DIN EN ISO 9001:2015**

are fulfilled.

The certificate is valid from **2023-04-01** until **2026-03-31**.

Certificate Registration No.: **12 100 59742 TMS**.

Head of Certification Body  
Munich, 2023-01-03



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT  
◆ ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT  
◆ 認證書 ◆

# Declaration of Conformity

**Certificate Identification:** DOC-07P90-AIDD Sligo  
**Legal Manufacturer's Name:** Abbott Ireland Diagnostics Division  
**Legal Manufacturer's Address:** Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
07P9020	58348	Alinity i AFP Reagent Kit	Self-declared
07P9030	58348	Alinity i AFP Reagent Kit	Self-declared
07P9010	54063	Alinity i AFP Controls	Self-declared
07P9001	54062	Alinity i AFP Calibrators	Self-declared

<b>Authorized European Representative (name and address)</b>	N/A
<b>Storage site of technical documentation (name and address)</b>	Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland Department: Regulatory Affairs
<b>Harmonized Standards</b>	Listed in the Technical Documentation

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

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

Signature:   
 Full Name: Joe Murray  
 Position: Director Quality Assurance/Site Quality Head  
 Date of Approval: 27 Sep 19  
 Date Issued: 27 SEP 2019  
 Supersedes: 27 Nov 2017

Signature:   
 Full Name: Noel Haren  
 Position: Manager Regulatory Affairs  
 Date of Approval: 26 Sept 2019  
 Place Issued: AIDD, Sligo  
 Effective (Date or Lot Number): 27 SEP 2019



## EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074AIP0934LK  
Basic UDI-DI Name: Alinity i Anti-Tg  
Risk Class: Class B

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
09P3420	Alinity i Anti-Tg Reagent Kit	58728	W0102100303
09P3401	Alinity i Anti-Tg Calibrators	55199	W0102100303
09P3410	Alinity i Anti-Tg Controls	55200	W0102100303

<b>Manufacturer (Name and Address)</b>	Abbott Ireland Diagnostics Division Finisklin Business Park Sligo Ireland	
<b>Manufacturer SRN</b>	IE-MF-00009849	
<b>Authorized Representative (Name and Address)</b>	Not Applicable	
<b>Authorized Representative SRN</b>	Not Applicable	
<b>Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address)</b>	Fisher Diagnostics, A Div. of Fisher Scientific Company, LLC A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc. 8365 Valley Pike, Middletown VA 22645 USA	
<b>Notified Body (Name and Identification Number)</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany Notified Body Number 0123	
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	<b>Quality Management System</b> Annex IX Chapters I and III, Including an assessment of the technical documentation for devices concerned on the basis of representative samples	<b>EU Certificate No.</b> V12 001922 0024
<b>Common Specifications (CS)</b>	Not Applicable	

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: <u>Noel Haren</u>	Full Name: <u>Joe Murray</u>
Function: <u>Associate Director Regulatory Affairs</u>	Function: <u>Director Quality Assurance/ Site Quality Head</u>
Signature: <u></u>	Signature: <u></u>
Date of Approval: <u>23 OCT 2024</u>	Date of Approval: <u>23 Oct 2024</u>
Signed for, and on behalf of: <u>Abbott Ireland Diagnostics Division, Sligo</u>	
Date Issued: <u>23 OCT 2024</u>	Place Issued: <u>Sligo Ireland</u>
Supersedes: <u>28 September 2021</u>	Effective (Date or Lot Number): <u>23 OCT 2024</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-OVERENSSTEMMELSESEKTLÆRING	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-FÖRSÅKRAN 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 dvojcíslní 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 készletkiszerelés-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 (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 unikalasis registracijos numeris
NO	GMDN-kode	EMDN-kode	Produsent (navn og adresse)	Produsentens SRN
PL	Kod GMDN	Kod Europejskiej Nomenklatury Wyrobów Medycznych	Producent (nazwa i adres)	Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta
PT	Código GMDN	Código EMDN	Fabricante (Nome e Morada)	Número único de registo do fabricante
RO	Cod GMDN	Cod EMDN	Producător (nume și adresă)	SRN producător
SK	Kód GMDN	Kód EMDN	Výrobca (Názov a adresa)	Jediné registračné číslo (SRN) výrobcu
SV	GMDN-kod	EMDN-kod	Tillverkare (namn och adress)	Tillverkarens SRN
TR	GMDN Kodu	EMDN Kodu	Üretici (İsim ve Adres)	Üretici SRN'si



EN	Authorized Representative (Name and Address)	Authorized Representative SRN	Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address)
BG	Упълномощен представител (име и адрес)	EPH на упълномощения представител	Произведено от (място на производство) (име и адрес)
CS	Zplnomocněný zástupce (název a adresa)	Jediné registrační číslo zplnomocněného zástupce	Vyrobeno (místo výroby) (název a adresa)
DA	Autoriseret repræsentant (navn og adresse)	Autoriseret repræsentants SRN	Produceret af (fremstillingssted) (navn og adresse)
DE	Bevollmächtigter (Name und Adresse)	SRN des Bevollmächtigten	Hergestellt von (Herstellungsstandort) (Name und Adresse)
EL	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος (Όνομα και Διεύθυνση)	SRN Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου	Κατασκευάζεται από (Εργοστάσιο παραγωγής) (Όνομασία και Διεύθυνση)
ES	Representante autorizado (nombre y dirección)	SRN (número de registro único) del representante autorizado	Producido por (Lugar de fabricación) (Nombre y dirección)
ET	Volitatud esindaja (nimi ja aadress)	Volitatud esindaja unikaalne registreerimisnumber	Tootnud (tootmiskoht) (nimi ja aadress)
FR	Mandataire (nom et adresse)	Numéro d'enregistrement unique du mandataire	Produit par (site de fabrication) (nom et adresse)
HR	Ovlašteni zastupnik (naziv i adresa)	SRN (jedinstveni registracijski broj) ovlaštenog zastupnika	Proizvodi (Mjesto proizvodnje) (Naziv i adresa)
HU	Meghatalmazott képviselő (név és cím)	Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs száma (SRN)	Gyártó (gyártás helye) (név és cím)
IT	Mandatario (nome e indirizzo)	SRN (numero di registrazione unico) del mandatario	Prodotto da (sito di fabbricazione) (nome e indirizzo)
LV	Pilnvarotais pārstāvis (nosaukums un adrese)	Pilnvarotā pārstāvja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	Ražots (ražošanas vieta) (nosaukums un adrese)
LT	Igaliotasis atstovas (pavadinimas ir adresas)	Igaliojojo atstovo 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	<b>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</b>
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	<b>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.</b>
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 <sup>ης</sup> 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> 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 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 Euroskog 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, 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 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.

End of form



## EU Declaration of Conformity

**Basic UDI-DI:** 038074AIP0935LM  
**Basic UDI-DI Name:** Alinity i Anti-TPO  
**Risk Class:** Class B

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
09P3522	Alinity i Anti-TPO Reagent Kit	58729	W0102100301
09P3501	Alinity i Anti-TPO Calibrators	55210	W0102152211
09P3510	Alinity i Anti-TPO Controls	55211	W0102152011

<b>Manufacturer (Name and Address)</b>	Abbott Ireland Diagnostics Division Finisklin Business Park Sligo Ireland		
<b>Manufacturer SRN</b>	IE-MF-000009849		
<b>Authorized Representative (Name and Address)</b>	Not Applicable		
<b>Authorized Representative SRN</b>	Not Applicable		
<b>Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address)</b>	<b>Reagents:</b> Bulk: Fisher Diagnostics, A Div. of Fisher Scientific Company, LLC A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc. 8365 Valley Pike, Middletown VA 22645 USA  Fill/Finish: Abbott Ireland Diagnostics Division Finisklin Business Park Sligo Ireland	<b>Calibrators, Controls:</b> Fisher Diagnostics, A Div. of Fisher Scientific Company, LLC A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc. 8365 Valley Pike, Middletown VA 22645 USA	
<b>Notified Body (Name and Identification Number)</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany Notified Body Number 0123		
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	<b>Quality Management System</b> Annex IX Chapters I and III, Including an assessment of the technical documentation for devices concerned on the basis of representative samples	<b>EU Certificate No.</b> V12 001922 0024	
<b>Common Specifications (CS)</b>	Not Applicable		

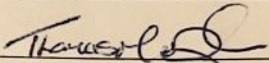
We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical device(s) described above conform with the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices. This declaration is made in accordance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

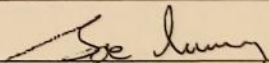
Full Name: Thomas McDonagh

Full Name: Joe Murray

Function: Associate Director Regulatory Affairs

Function: Director Quality Assurance/ Site Quality Head

Signature: 

Signature: 

Date of Approval: 26 Nov 2024

Date of Approval: 26 Nov 2024

Signed for, and on behalf of: Abbott Ireland Diagnostics Division, Sligo

Date Issued: 26 Nov 2024

Place Issued: Sligo Ireland

Supersedes: 16 March 2023

Effective (Date or Lot Number): 26 Nov 2024



EN	EU Declaration of Conformity	Basic UDI-DI	Basic UDI-DI Name
BG	ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ	Базов UDI-DI	Наименование на базов UDI-DI
CS	EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	Základní UDI-DI	Název základního UDI-DI
DA	EU-OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING	Grundlæggende UDI-DI	Grundlæggende UDI-DI-navn
DE	EU-KONFORMITÄTSESKLÄRUNG	Basis-UDI-DI	Basis-UDI-DI Name
EL	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ	Βασικό UDI-DI	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-FÖRSÅKRAN 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 dvojcíslní 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	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 (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 unikalasis registracijos numeris
NO	GMDN-kode	EMDN-kode	Produsent (navn og adresse)	Produsentens SRN
PL	Kod GMDN	Kod Europejskiej Nomenklatury Wyrobów Medycznych	Producent (nazwa i adres)	Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta
PT	Código GMDN	Código EMDN	Fabricante (Nome e Morada)	Número único de registo do fabricante
RO	Cod GMDN	Cod EMDN	Producător (nume și adresă)	SRN producător
SK	Kód GMDN	Kód EMDN	Výrobca (Názov a adresa)	Jediné registračné číslo (SRN) výrobcu
SV	GMDN-kod	EMDN-kod	Tillverkare (namn och adress)	Tillverkarens SRN
TR	GMDN Kodu	EMDN Kodu	Üretici (İsim ve Adres)	Üretici SRN'si

EN	Authorized Representative (Name and Address)	Authorized Representative SRN	Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address)
BG	Упълномощен представител (име и адрес)	EPH на упълномощения представител	Произведено от (място на производство) (име и адрес)
CS	Zplnomocněný zástupce (název a adresa)	Jediné registrační číslo zplnomocněného zástupce	Vyrobeno (místo výroby) (název a adresa)
DA	Autoriseret repræsentant (navn og adresse)	Autoriseret repræsentants SRN	Produceret af (fremstillingssted) (navn og adresse)
DE	Bevollmächtigter (Name und Adresse)	SRN des Bevollmächtigten	Hergestellt von (Herstellungsstandort) (Name und Adresse)
EL	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος (Όνομα και Διεύθυνση)	SRN Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου	Κατασκευάζεται από (Εργοστάσιο παραγωγής) (Όνομασία και Διεύθυνση)
ES	Representante autorizado (nombre y dirección)	SRN (número de registro único) del representante autorizado	Producido por (Lugar de fabricación) (Nombre y dirección)
ET	Volitatud esindaja (nimi ja aadress)	Volitatud esindaja unikaalne registreerimisnumber	Tootnud (tootmiskoht) (nimi ja aadress)
FR	Mandataire (nom et adresse)	Numéro d'enregistrement unique du mandataire	Produit par (site de fabrication) (nom et adresse)
HR	Ovlašteni zastupnik (naziv i adresa)	SRN (jedinstveni registracijski broj) ovlaštenog zastupnika	Proizvodi (Mjesto proizvodnje) (Naziv i adresa)
HU	Meghatalmazott képviselő (név és cím)	Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs száma (SRN)	Gyártó (gyártás helye) (név és cím)
IT	Mandatario (nome e indirizzo)	SRN (numero di registrazione unico) del mandatario	Prodotto da (sito di fabbricazione) (nome e indirizzo)
LV	Pilnvarotais pārstāvis (nosaukums un adrese)	Pilnvarotā pārstāvja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	Ražots (ražošanas vieta) (nosaukums un adrese)
LT	Igaliotasis atstovas (pavadinimas ir adresas)	Igaliojojo atstovo 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	<b>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</b>
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	<b>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.</b>
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 <sup>ης</sup> 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> 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 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 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, 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 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.

End of form



## Declaration of Conformity

**Certificate Identification:** 07P67  
**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
07P6722 07P6732	60779	Alinity i B12 Reagent Kit	Self-declared
07P6701	41337	Alinity i B12 Calibrators	Self-declared
07P6710	41338	Alinity i B12 Controls	Self-declared

<b>Authorized European Representative (name and address)</b>	N/A
<b>Storage of technical documentation (name and address)</b>	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.
<b>Harmonized Standards</b>	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>Siobhan Wright</i></u>	Signature: <u><i>Lorraine Whitney</i></u>
Full Name: Siobhan Wright	Full Name: Lorraine Whitney
Position: Director Quality Assurance/ Site Quality Head	Position: Senior Manager Regulatory Affairs
Date of Approval: <u>24-APR-19</u>	Date of Approval: <u>19 APR 2019</u>
Date Issued: <u>24-APR-19</u>	Place Issued: Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland
Supersedes: <u>16-Mar-2018</u>	Effective (Date or Lot Number): <u>24-APR-19</u>



Abbott

# EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074AIP0849LT  
 Basic UDI-DI Name: Alinity i CA 125 II  
 Risk Class: Class C

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
08P4920	Alinity i CA 125 II Reagent Kit (2 x 100 Tests)	54588	W0102030106
08P4930	Alinity i CA 125 II Reagent Kit (2 x 500 Tests)	54588	W0102030106
08P4901	Alinity i CA 125 II Calibrators	38231	W0102152205
08P4910	Alinity i CA 125 II Controls	38230	W0102152005

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

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

Full Name: Claudia Becker

Full Name: Susanne Ulrich

Function: Director Quality Assurance

Function: Assoc. Director Regulatory Affairs

Signature: C. Becker

Signature: Susanne Ulrich

Date of Approval: 15 Mar 2024

Date of Approval: 12/12/2024

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

Date Issued: 15 Mar 2024

Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes: 03-Mar-2023

Effective (Date or Lot Number): 15 Mar 2024

EN	EU Declaration of Conformity	Basic UDI-DI	Basic UDI-DI Name
BG	ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ	Базов UDI-DI	Наименование на базов UDI-DI
CS	EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	Základní UDI-DI	Název základního UDI-DI
DA	EU-OVERENSSTEMMELSE/ERKLÆRING	Grundlæggende UDI-DI	Grundlæggende UDI-DI-navn
DE	EU-KONFORMITÄT/ERKLÄRUNG	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-SAMSVAR/ERKLÆRING	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	Numé UDI-DI de bază
SK	EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE	Základný UDI-DI	Názov základného UDI-DI
SV	EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE	Grundläggande UDI-DI	Namn på grundläggande UDI-DI
TR	AB Uygunluk Beyanı	Temel UDI-DI	Temel UDI-DI İsmi

EN	Risk Class	List Number and Size Code	Product and Trade Name
BG	Клас според риска	Каталожен номер и код на размера	Име на продукта и търговско наименование
CS	Riziková třída	Katalogové číslo a koncové dvoučíslí určující velikost soupravy	Název produktu a obchodní název
DA	Risikoklasse	Bestillingsnummer og størrelseskode	Produkt- og varemærkenavn
DE	Risikoklasse	Bestellnummer und Größencode	Produkt- und Handelsname
EL	Κατηγορία κινδύνου	Κωδικός Προϊόντος και Κωδικός Συσκευασίας	Προϊόν και Εμπορική Ονομασία
ES	Clase de riesgo	Número de referencia y código de tamaño	Producto y marca comercial
ET	Riskiklass	Katalooginumber ja suurusekood	Toote- ja kaubanimi
FR	Classe de risque	Référence	Nom de produit et de marque
HR	Klasa rizika	Kataloški broj i oznaka pakiranja	Naziv proizvoda i zaštiteni naziv
HU	Kockázati osztály	Listaszám és készletkiszerezés-kód	Termék- és kereskedelmi név
IT	Classe di rischio	Numero di listino e codice formato	Prodotto e nome commerciale
LV	Riska klase	Kataloga numurs un iepakojuma kods	Produkta un tirdzniecības nosaukums
LT	Rizikos klasė	Katalogo numeris ir dydžio kodas	Gaminio ir 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	Katalogové 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 (jedinstveni registracijski broj) proizvođača
HU	GMDN-kód	EMDN-kód	Gyártó (név és cím)	Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)
IT	Codice GMDN	Codice EMDN	Fabbricante (nome e indirizzo)	SRN (numero di registrazione unico) del fabbricante
LV	GMDN kods	EMDN kods	Ražotājs (nosaukums un adrese)	Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)
LT	Visuotinės medicinos priemonių nomenklatūros kodas	Europos medicinos priemonių nomenklatūros kodas	Gamintojas (pavadinimas ir adresas)	Gamintojo unikalūs registracijos numeris
NO	GMDN-kode	EMDN-kode	Produsent (navn og adresse)	Produsentens SRN
PL	Kod GMDN	Kod Europejskiej Nomenklatury Wyrobów Medycznych	Producent (nazwa i adres)	Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta
PT	Código GMDN	Código EMDN	Fabricante (Nome e Morada)	Número único de registo do fabricante
RO	Cod GMDN	Cod EMDN	Producător (nume și adresă)	SRN producător
SK	Kód GMDN	Kód EMDN	Výrobca (Názov a adresa)	Jediné registračné číslo (SRN) výrobcu
SV	GMDN-kod	EMDN-kod	Tillverkare (namn och adress)	Tillverkarens SRN
TR	GMDN Kodu	EMDN Kodu	Üretici (İsim ve Adres)	Üretici SRN'si

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

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

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

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

EN	Place Issued	Effective (Date or Lot Number)
BG	Място на издаване	В сила от/за (дата или номер на партида)
CS	Místo vydání	Účinné od (datum nebo číslo šarže)
DA	Udstedelsessted	Ikrafttrædelse (dato eller lotnummer)
DE	Ort	Gültig ab (Datum oder Chargenbezeichnung)
EL	Τόπος έκδοσης	Σε ισχύ από (Ημερομηνία ή αρ. παρτίδας)
ES	Expedida en	Efectiva (fecha o número de lote)
ET	Väljaandmise koht	Jõustumine (kuupäev või partiinumber)
FR	Lieu d'établissement	Entrée en vigueur (date ou numéro de lot)
HR	Mjesto izdavanja	Stupa na snagu (datum ili broj serije)
HU	Kiadás helye	Hatálybalépés (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	Uttstedelsessted	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	<b>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.</b>
BG	Аз, долуподписаният, с настоящото декларирам, че гореописаното(ите) медицинско(и) изделие(я) за инвитро диагностика отговаря(т) на приложените разпоредби на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия за инвитро диагностика. Тази декларация е направена в съответствие с Приложение IV на Регламента за IVD и за нейното издаване отговорност носи единствено производителят.
CS	Já, níže podepsaný(-á) tímto prohlašuji, že diagnostický(-é) zdravotnický(-é) prostředek (prostředky) uvedený(-é) výše je (jsou) ve shodě s příslušnými ustanoveními Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Toto prohlášení je v souladu s Přílohou IV Nařízení IVD a je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.
DA	Jeg, undertegnede, erklærer herved, at det in vitro-diagnostiske medicinske udstyr, der er beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr. Denne erklæring afgives i overensstemmelse med IVD-forordningens bilag IV og udstedes under fabrikantens eneansvar.
DE	Ich, der Unterzeichner, erkläre hiermit, dass das oben beschriebene In-vitro-Diagnostikum/die oben beschriebenen In-vitro-Diagnostika die entsprechenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika erfüllen. Diese Erklärung erfolgt gemäß Anhang IV der IVD-Verordnung und wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.
EL	Εγώ, ο υπογράφων δηλώνω με το παρόν ότι τα προαναφερόμενα διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται με τις ισχύουσες διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5 <sup>ης</sup> Απριλίου 2017 σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση αυτή γίνεται σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Κανονισμού IVD και εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
ES	Yo, el abajo firmante, por la presente declaro que el(los) producto(s) sanitario(s) para diagnóstico <i>in vitro</i> descrito(s) anteriormente cumple(n) las disposiciones aplicables del reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Esta declaración se realiza en conformidad con el Anexo IV del Reglamento IVD y es emitida bajo la responsabilidad única del fabricante.
ET	Mina, allakirjutanu, kinnitan, et eespool kirjeldatud <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmed vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruse (EL) 2017/746 ( <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete kohta) kohaldatavatele sätetele. See deklaratsioon on koostatud vastavalt IVD määruse IV lisale ning selle väljastamise eest vastutab ainult tootja.
FR	Je soussigné(e), déclare par la présente que le(s) dispositif(s) médical(aux) de diagnostic <i>in vitro</i> indiqué(s) ci-dessus est/sont conforme(s) aux dispositions applicables du Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . Cette déclaration est établie conformément à l'Annexe IV du Règlement DIV sous la seule responsabilité du fabricant.
HR	Ja, niže potpisan/a, ovim putem izjavljujem da su gore navedeni <i>in vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod(i) sukladni primjenjivim odredbama Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Ova je izjava sastavljena u skladu s Prilogom IV. Uredbe IVD i izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača.
HU	Alulírott ezennel kijelentem, hogy a fent leírt 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	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 aprakstīta(-s) in vitro diagnostikas medicīniskā(-s) ierīce(-es) atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) piemērojamajām prasībām par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm. Šī deklarācija ir sagatavota saskaņā ar IVD regulas IV pielikumu un ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.
LT	Aš, toliau pasirašęs (-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 in vitro spełnia(-ją) odpowiednie wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/746 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z Załącznikiem IV Rozporządzenia IVDR i wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.
PT	Eu, abaixo assinado, declaro que os dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> descritos acima estão em conformidade com as disposições aplicáveis do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> . Esta declaração é feita em conformidade com o anexo IV do Regulamento IVD e é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

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

---

*End of document*





# EU Declaration of Conformity

**Basic UDI-DI:** 038074AIP0851LE  
**Basic UDI-DI Name:** Alinity i CA 15-3  
**Risk Class:** Class C

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
08P5120	Alinity i CA 15-3 Reagent Kit (2 x 100 Tests)	60975	W0102030102
08P5130	Alinity i CA 15-3 Reagent Kit (2 x 500 Tests)	60975	W0102030102
08P5101	Alinity i CA 15-3 Calibrators	38223	W0102152205
08P5110	Alinity i CA 15-3 Controls	38222	W0102152005

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

Signature:

Date of Approval: 06 Jun 2024

Date of Approval: 05/21/2024

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

Date Issued: 06 Jun 2024

Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes: 04-Jul-2023

Effective (Date or Lot Number): 06 Jun 2024

EN	EU Declaration of Conformity	Basic UDI-DI	Basic UDI-DI Name
BG	ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ	Базов UDI-DI	Наименование на базов UDI-DI
CS	EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	Základní UDI-DI	Název základního UDI-DI
DA	EU-OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING	Grundlæggende UDI-DI	Grundlæggende UDI-DI-navn
DE	EU-KONFORMITÄTSESKLÄRUNG	Basis-UDI-DI	Basis-UDI-DI Name
EL	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ	Βασικό UDI-DI	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-SAMSVARSESKLÆRING	Grunnleggende UDI-DI	Grunnleggende UDI-DI-navn
PL	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE	Kod Basic UDI-DI	Nazwa kodu Basic UDI-DI
PT	DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE	UDI-DI básico	Nome UDI-DI Básico
RO	DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE	UDI-DI de bază	Nume UDI-DI de bază
SK	EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE	Základný UDI-DI	Názov základného UDI-DI
SV	EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE	Grundläggande UDI-DI	Namn på grundläggande UDI-DI
TR	AB Uygunluk Beyanı	Temel UDI-DI	Temel UDI-DI İsmi

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

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

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

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

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

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

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

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

End of document



## EU Declaration of Conformity

**Basic UDI-DI:** 038074AIP0832LA  
**Basic UDI-DI Name:** Alinity i CA 19-9XR  
**Risk Class:** Class C

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
08P3220	Alinity i CA 19-9XR Reagent Kit	60976	W0102030103
08P3230	Alinity i CA 19-9XR Reagent Kit	60976	W0102030103
08P3201	Alinity i CA 19-9XR Calibrators	38225	W0102152205
08P3210	Alinity i CA 19-9XR Controls	38224	W0102152205

<b>Manufacturer (Name and Address)</b>	Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany		
<b>Manufacturer SRN</b>	DE-MF-000009455		
<b>Authorized Representative (Name and Address)</b>	N/A		
<b>Authorized Representative SRN</b>	N/A		
<b>Produced by (Site of manufacture) (Name and Address)</b>	Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355 USA		
<b>Notified Body (Name and Identification Number)</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany Notified Body Number 0123		
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	<b>Quality Management System</b> Annex IX Chapters I and III, including an assessment of the technical documentation for devices concerned on the basis of representative samples.	<b>EU Certificate No.</b> <b>No. V12 0100510137</b>	
<b>Common Specifications (CS)</b>	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: 16 Jul 2024

Date of Approval: 15 Jul 2024

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

Date Issued: 16 Jul 2024

Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes: 16-Nov-2022

Effective (Date or Lot Number): 16 Jul 2024



EN	EU Declaration of Conformity	Basic UDI-DI	Basic UDI-DI Name
BG	ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ	Базов UDI-DI	Наименование на базов UDI-DI
CS	EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	Základní UDI-DI	Název základního UDI-DI
DA	EU-OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING	Grundlæggende UDI-DI	Grundlæggende UDI-DI-navn
DE	EU-KONFORMITÄTSESKLÄRUNG	Basis-UDI-DI	Basis-UDI-DI Name
EL	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ	Βασικό UDI-DI	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-SAMSVARSESKLÆRING	Grunnleggende UDI-DI	Grunnleggende UDI-DI-navn
PL	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE	Kod Basic UDI-DI	Nazwa kodu Basic UDI-DI
PT	DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE	UDI-DI básico	Nome UDI-DI Básico
RO	DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE	UDI-DI de bază	Nume UDI-DI de bază
SK	EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE	Základný UDI-DI	Názov základného UDI-DI
SV	EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE	Grundläggande UDI-DI	Namn på grundläggande UDI-DI
TR	AB Uygunluk Beyanı	Temel UDI-DI	Temel UDI-DI İsmi

EN	Risk Class	List Number and Size Code	Product and Trade Name
BG	Клас според риска	Каталожен номер и код на размера	Име на продукта и търговско наименование
CS	Riziková třída	Katalogové číslo a koncové dvoučíslí určující velikost soupravy	Název produktu a obchodní název
DA	Risikoklasse	Bestillingsnummer og størrelseskode	Produkt- og varemærkenavn
DE	Risikoklasse	Bestellnummer und Größencode	Produkt- und Handelsname
EL	Κατηγορία κινδύνου	Κωδικός Προϊόντος και Κωδικός Συσκευασίας	Προϊόν και Εμπορική Ονομασία
ES	Clase de riesgo	Número de referencia y código de tamaño	Producto y marca comercial
ET	Riskiklass	Katalooginumber ja suurusekood	Toote- ja kaubanimi
FR	Classe de risque	Référence	Nom de produit et de marque
HR	Klasa rizika	Kataloški broj i oznaka pakiranja	Naziv proizvoda i zaštićeni naziv
HU	Kockázati osztály	Listaszám és készletkiszerezés-kód	Termék- és kereskedelmi név
IT	Classe di rischio	Numero di listino e codice formato	Prodotto e nome commerciale
LV	Riska klase	Kataloga numurs un iepakojuma kods	Produkta un tirdzniecības nosaukums
LT	Rizikos klasė	Katalogo numeris ir dydžio kodas	Gaminio ir 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	Katalogové číslo	Názov produktu a obchodný názov
SV	Riskklass	Listnummer och storlekskod	Produkt och firmanamn
TR	Risk Sınıfı	Liste Numarası ve Ürün Kodu	Ürün ve Ticari İsmi

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

EN	Authorized Representative (Name and Address)	Authorized Representative SRN	Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address)
BG	Упълномощен представител (име и адрес)	EPH на упълномощения представител	Произведено от (място на производство) (име и адрес)
CS	Zplnomocněný zástupce (název a adresa)	Jediné registrační číslo zplnomocněného zástupce	Vyrobeno (místo výroby) (název a adresa)
DA	Autoriseret repræsentant (navn og adresse)	Autoriseret repræsentants SRN	Produceret af (fremstillingssted) (navn og adresse)
DE	Bevollmächtigter (Name und Adresse)	SRN des Bevollmächtigten	Hergestellt von (Herstellungsstandort) (Name und Adresse)
EL	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος (Όνομα και Διεύθυνση)	SRN Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου	Κατασκευάζεται από (Εργοστάσιο παραγωγής) (Όνομασία και Διεύθυνση)
ES	Representante autorizado (nombre y dirección)	SRN (número de registro único) del representante autorizado	Producido por (Lugar de fabricación) (Nombre y dirección)
ET	Volitatud esindaja (nimi ja aadress)	Volitatud esindaja unikaalne registreerimisnumber	Tootnud (tootmiskoht) (nimi ja aadress)
FR	Mandataire (nom et adresse)	Numéro d'enregistrement unique du mandataire	Produit par (site de fabrication) (nom et adresse)
HR	Ovlašteni zastupnik (naziv i adresa)	SRN (jedinствени регистрациски број) ovlaštenog zastupnika	Proizvodi (Mjesto proizvodnje) (Naziv i adresa)
HU	Meghatalmazott képviselő (név és cím)	Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs száma (SRN)	Gyártó (gyártás helye) (név és cím)
IT	Mandatario (nome e indirizzo)	SRN (numero di registrazione unico) del mandatario	Prodotto da (sito di fabbricazione) (nome e indirizzo)
LV	Pilnvarotais pārstāvis (nosaukums un adrese)	Pilnvarotā pārstāvja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	Ražots (ražošanas vieta) (nosaukums un adrese)
LT	Igaliotasis atstovas (pavadinimas ir adresas)	Igaliootojo 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 (locatie 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	<b>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</b>	
BG	Система за управление на качеството Приложение IX, глави I и III, включително оценка на техническата документация на съответните изделия въз основа на представителни проби	
CS	Systém řízení kvality Příloha IX Kapitoly I a III, včetně posouzení technické dokumentace dotčených prostředků na základě reprezentativních vzorků	
DA	Kvalitetsstyringssystem Bilag IX kapitel I og III, Herunder en vurdering af den tekniske dokumentation for relevant udstyr på baggrund af repræsentative prøver	
DE	Qualitätsmanagementsystem Anhang IX Kapitel I und III, einschließlich einer Bewertung der Technischen Dokumentation für betroffene Produkte auf der Grundlage repräsentativer Stichproben	
EL	Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας Παράρτημα IX Κεφάλαια I και III, συμπεριλαμβάνεται αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου για προϊόντα που εξετάζονται με βάση αντιπροσωπευτικά δείγματα	
ES	Sistema de Gestión de Calidad Anexo IX, capítulos I y III, se incluye una evaluación de la documentación técnica para los productos afectados sobre la base de muestras representativas	
ET	Kvaliteedijuhtimissüsteem IX lisa I ja III peatükk Sealhulgas asjaomaste seadmete tehnilise dokumentatsiooni hindamist esindavate valimite põhjal	
FR	Système de gestion de la qualité Annexe IX Chapitres I et III, Inclut une évaluation de la documentation technique pour les dispositifs concernés, sur la base d'échantillons représentatifs	
HR	Sustav upravljanja kvalitetom Prilog IX., Poglavlja I. i III., uključujući ocjenjivanje tehničke dokumentacije za predmetne proizvode na temelju reprezentativnih uzoraka	
HU	Minőségirányítási rendszer IX. melléklet, I. és III. fejezet, ideértve az érintett eszközök műszaki dokumentációjának reprezentatív minták alapján való értékelését	
IT	Sistema di gestione della qualità Allegato IX Capitoli I e III, compresa una valutazione della documentazione tecnica per i dispositivi interessati sulla base di campioni rappresentativi	
LV	Kvalitātes vadības sistēma IX pielikuma I un III nodaļa, tostarp attiecīgo ierīču tehniskās dokumentācijas novērtējums, pamatojoties uz reprezentatīviem paraugiem	
LT	Kokybės valdymo sistema IX priedo I ir III skyriai, įskaitant atitinkamų priemonių techninės dokumentacijos vertinimą remiantis tipiniais pavyzdžiais	
NO	Kvalitetsstyringssystem Vedlegg IX kapittel I og III, inkludert en vurdering av den tekniske dokumentasjonen for aktuelt utstyr på grunnlag av representative prøver	
PL	System Zarządzania Jakością Załącznik IX. Rozdziały I oraz III, w tym ocena dokumentacji technicznej danych wyrobów na podstawie reprezentatywnych próbek	
PT	Sistema de gestão da qualidade Anexo IX Capítulos I e III, Incluindo uma avaliação da documentação técnica para os dispositivos em questão com base em amostras representativas	
RO	Sistemul de management al calității Anexa IX, Capitolele I și III inclusiv o evaluare a documentației tehnice pentru dispozitivele în cauză pe baza unor probe reprezentative.	
SK	Systém riadenia kvality Príloha IX Kapitoly I a III, vrátane posúdenia technickej dokumentácie príslušných pomôcok na základe reprezentatívnych vzoriek	
SV	Kvalitetsledningssystem Bilaga IX Kapitel I och III, Inklusive en bedömning av den tekniska dokumentationen för berörda produkter som grundar sig på representativa urval	
TR	Kalite Yönetim Sistemi Ek IX Bölüm I ve III Temsili numuneler bazında ilgili cihazlar için teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi dahil	

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

EN	Function	Signed for, and on behalf of	Date Issued
BG	Длъжност	Подписано за и от името на	Дата на издаване
CS	Funkce	Podepsáno za a jménem	Datum vydání
DA	Funktion	Underskrevet for og på vegne af	Udstedelsesdato
DE	Funktion	Unterzeichnet für und im Auftrag von	Datum
EL	Λειτουργία	Υπογράφεται για και εκ μέρους του/της	Ημερομηνία έκδοσης
ES	Función	Firmada por, y en nombre de	Fecha
ET	Funktsioon	Alla kirjutanud (kelle poolt ja nimel)	Väljaandmise kuupäev
FR	Fonction	Signé par et au nom de	Date d'établissement
HR	Funkcija	Potpisano za i u ime	Datum izdavanja
HU	Beosztás	Aláíró a következő képviselőtében és nevében	Kiadás dátuma
IT	Funzione	Firmato a nome e per conto di	Data di rilascio
LV	Amats	Parakšīts 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	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. партиδας)
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	<b>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.</b>	
BG	Аз, долуподписаният, с настоящото декларирам, че гореописаното(ите) медицинско(и) изделие(я) за инвитро диагностика отговаря(т) на приложените разпоредби на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия за инвитро диагностика. Тази декларация е направена в съответствие с Приложение IV на Регламента за IVD и за нейното издаване отговорност носи единствено производителят.	
CS	Já, níže podepsaný(-á) tímto prohlašuji, že diagnostický(-é) zdravotnický(-é) prostředek (prostředky) uvedený(-é) výše je (jsou) ve shodě s příslušnými ustanoveními Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Toto prohlášení je v souladu s Přílohou IV Nařízení IVD a je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.	
DA	Jeg, undertegnede, erklærer herved, at det in vitro-diagnostiske medicinske udstyr, der er beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr. Denne erklæring afgives i overensstemmelse med IVD-forordningens bilag IV og udstedes under fabrikantens eneansvar.	
DE	Ich, der Unterzeichner, erkläre hiermit, dass das oben beschriebene In-vitro-Diagnostikum/die oben beschriebenen In-vitro-Diagnostika die entsprechenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika erfüllen. Diese Erklärung erfolgt gemäß Anhang IV der IVD-Verordnung und wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.	
EL	Εγώ, ο υπογράφων δηλώνω με το παρόν ότι τα προαναφερόμενα διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται με τις ισχύουσες διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5 <sup>ης</sup> Απριλίου 2017 σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση αυτή γίνεται σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Κανονισμού IVD και εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.	
ES	Yo, el abajo firmante, por la presente declaro que el(los) producto(s) sanitario(s) para diagnóstico <i>in vitro</i> descrito(s) anteriormente cumple(n) las disposiciones aplicables del reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Esta declaración se realiza en conformidad con el Anexo IV del Reglamento IVD y es emitida bajo la responsabilidad única del fabricante.	
ET	Mina, allakirjutanu, kinnitan, et eespool kirjeldatud <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmed vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruse (EL) 2017/746 ( <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete kohta) kohaldatavatele sätetele. See deklaratsioon on koostatud vastavalt IVD määruse IV lisale ning selle väljastamise eest vastutab ainult tootja.	
FR	Je soussigné(e), déclare par la présente que le(s) dispositif(s) médical(aux) de diagnostic <i>in vitro</i> indiqué(s) ci-dessus est/sont conforme(s) aux dispositions applicables du Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . Cette déclaration est établie conformément à l'Annexe IV du Règlement DIV sous la seule responsabilité du fabricant.	
HR	Ja, niže potpisan/a, ovim putem izjavljujem da su gore navedeni <i>in vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod(i) sukladni primjenjivim odredbama Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Ova je izjava sastavljena u skladu s Prilogom IV. Uredbe IVD i izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača.	
HU	Alulírott ezennel kijelentem, hogy a fent leírt 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	Io, sottoscritto, con la presente dichiaro che il dispositivo(i) medico-diagnostico <i>in vitro</i> sopra descritto è conforme alle disposizioni applicabili del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> . Questa dichiarazione è redatta in conformità all'allegato IV del regolamento IVD ed è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.	
LV	Es, apakšā parakstījis, ar šo paziņoju, ka iepriekš aprakstītā(-s) in vitro diagnostikas medicīniskā(-s) ierīce(-es) atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) piemērojamajām prasībām par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm. Šī deklarācija ir sagatavota saskaņā ar IVD regulas IV pielikumu un ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.	
LT	Aš, toliau pasirašęs (-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 IVDR i wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.	
PT	Eu, abaixo assinado, declaro que os dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> descritos acima estão em conformidade com as disposições aplicáveis do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> . Esta declaração é feita em conformidade com o anexo IV do Regulamento IVD e é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.	

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

---

*End of document*

## Declaration of Conformity


**Certificate Identification:** DOC-07P62-AIDD Sligo  
**Legal Manufacturer's Name:** Abbott Ireland Diagnostics Division  
**Legal Manufacturer's Address:** Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
07P6220	54615	Alinity i CEA Reagent Kit	Self-declared
07P6230	54615	Alinity i CEA Reagent Kit	Self-declared
07P6210	38173	Alinity i CEA Controls	Self-declared
07P6201	38174	Alinity i CEA Calibrators	Self-declared

<b>Authorized European Representative (name and address)</b>	N/A
<b>Storage site of technical documentation (name and address)</b>	Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland Department: Regulatory Affairs
<b>Harmonized Standards</b>	Listed in the Technical Documentation

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

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

Signature:   
 Full Name: Joe Murray  
 Position: Quality Manager

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

Date of Approval: 30 Apr 18

Date of Approval: 27 April 2018

Date Issued: 30 Apr 18

Place Issued: AIDD, Sligo

Supersedes: 11 Jan 2017

Effective (Date or Lot Number): 30 Apr 18

## Declaration of Conformity


**Certificate Identification:** DoC-07P42-AIDD Sligo  
**Legal Manufacturer's Name:** Abbott Ireland Diagnostics Division  
**Legal Manufacturer's Address:** Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
07P4222	49713	Alinity i CMV IgG Reagent Kit	Annex II List B
07P4232	49713	Alinity i CMV IgG Reagent Kit	Annex II List B
07P4201	49716	Alinity i CMV IgG Calibrators	Annex II List B
07P4210	49717	Alinity i CMV IgG Controls	Annex II List B

<b>Authorized European Representative (name and address)</b>	N/A
<b>Notified Body (name and address)</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 Munich Germany
<b>Notified Body number</b>	0123
<b>Approval Certificate No.</b>	V1 0019220008
<b>Storage site of technical documentation (name and address)</b>	Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland Department: Regulatory Affairs
<b>Harmonized Standards</b>	Listed in the Technical Documentation

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

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

Signature:  **N. WALSH**  
 Full Name: Joe Murray  
 Position: Director Quality Assurance/Site Quality Head

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

Date of Approval: 25 NOV 19

Date of Approval: 25 Nov 2019

Date Issued: 25 NOV 2019

Place Issued: AIDD, Sligo

Supersedes: 16 October 2019

Effective (Date or Lot Number): 25 Nov 2019

*XREF attached delegation memo MWALSH 25 NOV 19*



## Declaration of Conformity


**Certificate Identification:** DoC-07P44-AIDD Sligo  
**Legal Manufacturer's Name:** Abbott Ireland Diagnostics Division  
**Legal Manufacturer's Address:** Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
07P4422	49724	Alinity i CMV IgM Reagent Kit	Annex II List B
07P4432	49724	Alinity i CMV IgM Reagent Kit	Annex II List B
07P4401	49727	Alinity i CMV IgM Calibrator	Annex II List B
07P4410	38294	Alinity i CMV IgM Controls	Annex II List B

<b>Authorized European Representative (name and address)</b>	N/A
<b>Notified Body (name and address)</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 Munich Germany
<b>Notified Body number</b>	0123
<b>Approval Certificate No.</b>	V1 0019220008
<b>Storage site of technical documentation (name and address)</b>	Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland Department: Regulatory Affairs
<b>Harmonized Standards</b>	Listed in the Technical Documentation

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

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

Signature: N. WALSH   
 Full Name: ✓ Joe Murray  
 Position: Director Quality Assurance/Site Quality Head

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

Date of Approval: 25 Nov 19

Date of Approval: 21 Nov 2019

Date Issued: 25 Nov 19

Place Issued: AIDD, Sligo

Supersedes: 07 Oct 2019

Effective (Date or Lot Number): 25 Nov 19

✓ Refer to attached delegation  
  
 25 Nov 19

## Declaration of Conformity

**Certificate Identification:** DOC\_08P33\_AIDD Sligo  
**Legal Manufacturer's Name:** Abbott Ireland Diagnostics Division  
**Legal Manufacturer's Address:** Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
08P3320	54125	Alinity i Cortisol Reagent Kit	Self-declared
08P3330	54125	Alinity i Cortisol Reagent Kit	Self-declared
08P3301	54126	Alinity i Cortisol Calibrators	Self-declared

<b>Authorized European Representative (name and address)</b>	NA
<b>Storage site of technical documentation (name and address)</b>	Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland and Fisher Diagnostics, A Div. of Fisher Scientific Company, LLC A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc. 8365 Valley Pike, Middletown VA 22645 USA
<b>Harmonized Standards</b>	Listed in the Technical Documentation

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

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

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

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

Date of Approval: 17 May 19

Date of Approval: 15 May 2019

Date Issued: 17 MAY 2019

Place Issued: AIDD, Sligo

Supersedes: 12 Jul 2018

Effective (Date or Lot Number:): 17 MAY 2019



**Abbott**

# IVDD Declaration of Conformity Attribute Update Letter

Number: 1

List Number and Size Code	Name and Descriptions of Devices	GMDN Code
07P5020 07P5030	Alinity i Estradiol Reagent Kit	60979
07P5001	Alinity i Estradiol Calibrators	38249
07P5010	Alinity i Estradiol Controls	38248
07P5040	Alinity i Estradiol Manual Diluent	58237

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

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

<b>IVD Directive 98/79/EC Declaration of Conformity Identification</b>	07P50_Alinity_Estradiol_EU_DOC effective date 07Jan2021
<b>Description of updated attributes from IVD Directive 98/79/EC Declaration of Conformity</b>	Update to GMDN Code. GMDN Code 58208 was made obsolete by GMDN. This has been replaced with new GMDN Code 58237 for 07P5040 Alinity I Estradiol Manual Diluent.

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

Full Name: David Spellman

Function: Director Quality Assurance/Site Quality Head

Signature:

Date of Approval: 21 Nov 2023

Date Issued: 21 Nov 2023

Full Name: Rosemary McEntire

Function: Manager Regulatory Affairs

Signature:

Date of Approval: 21 NOV 2023

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

Effective (Date or Lot Number): 21 Nov 2023

## Declaration of Conformity

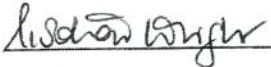
**Certificate Identification:** 07P50  
**Legal Manufacturer's Name:** Abbott Ireland Diagnostics Division  
**Legal Manufacturer's Address:** Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
07P5020 07P5030	60979	Alinity i Estradiol Reagent Kit	Self-declared
07P5001	38249	Alinity i Estradiol Calibrators	Self-declared
07P5010	38248	Alinity i Estradiol Controls	Self-declared
07P5040	58208	Alinity i Estradiol Manual Diluent	Self-declared

<b>Authorized European Representative (name and address)</b>	N/A
<b>Storage site of technical documentation (name and address)</b>	Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.
<b>Harmonized Standards</b>	Listed in the Technical Documentation

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

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

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

Signature:   
 Full Name: **Lorraine Whitney**  
 Position: **Director Regulatory Affairs**

Date of Approval: 07-JAN-2021

Date of Approval: 07 JAN 2021

Date Issued: 07-JAN-2021

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

Supersedes 06 June 2019

Effective (Lot number or date) 07-JAN-2021