

Prohlášení o shodě

Kategorie IVDD:

Oficiální název výrobce:

Adresa výrobce:

Jméno zplnomocněného zástupce v Evropě:

Adresa zplnomocněného zástupce v Evropě:

Vlastní prohlášení

Abbott Molecular Inc.
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL USA 60018

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Německo

Výčet zařízení	Kód GMDN	Klasifikace	Název zařízení
09N79-090	47922	Vlastní prohlášení	Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit
09N79-080	47920	Vlastní prohlášení	Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit

Jméno vlastníka technické dokumentace

Adresa vlastníka technické dokumentace

Abbott Molecular Inc.

1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL USA 60018

Certifikát ISO 13485: 2016 č. 1022.201216 vydaný společností Underwriter's Laboratories (UL) společností Abbott Molecular, s platným datem 16. prosince 2020 a datem platnosti do 15. prosince 2021. Aktualizace certifikátu budou uchovávány v technické dokumentaci.

Já, níže podepsaný, tímto prohlašuji, že výše popsané diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* s označením CE odpovídají příslušným ustanovením *Medizinproduktegesetz* (zákon o lékařských zařízeních, Německo), podle kterého se realizuje směrnice ES 98/79/ES týkající se diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.

Toto prohlášení je učiněno v souladu s přílohou III Směrnice IVD 98/79/ES a harmonizovanými normami uvedenými v kapitole Seznam norem.

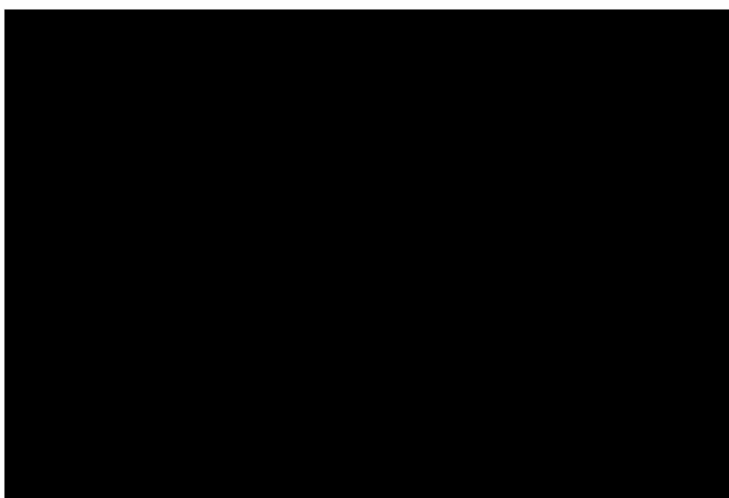
Podpis:

Celé jméno (tiskacím písmem):

Funkce:

Datum:

Místo:



Konec dokumentu

Declaration of Conformity

IVDD Category: Self-Declared

Legal Manufacturer's Name: Abbott Molecular Inc.
 Legal Manufacturer's Address: 1300 E. Touhy Ave.
 Des Plaines, IL USA 60018

Name of Authorized Representative in Europe: Abbott GmbH
 Address of Authorized Representative in Europe: Max-Planck-Ring 2
 65205 Wiesbaden-Germany

List Number(s) of Device	GMDN Code	Classification	Name(s) of Device
09N78-090	64747	Self-Declared	Alinity m SARS CoV-2 AMP Kit
09N78-080	64748	Self-Declared	Alinity m SARS CoV-2 CTRL Kit

Name of technical documentation owner: Abbott Molecular Inc.
 Address of technical documentation owner: 1300 E. Touhy Ave.
 Des Plaines IL USA 60018

ISO 13485:2016 Certificate No. 1022.201216 issued by Underwriters Laboratories (UL) to Abbott Molecular, with an Effective Date of December 16, 2020 and an Expiry Date of December 15, 2021 is effective at the time of approval. Updates to the certificate will be maintained in the technical file.

I, the undersigned, hereby declare that the *in vitro* diagnostic medical device(s) described above and bearing the CE-Marking, conform with the applicable provisions of *Medizinproduktegesetz (Medical Devices Act, Germany)* transposing EC Directive 98/79/EC concerning *in vitro* diagnostic medical devices.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive 98/79/EC and harmonized standards listed in the List of Standards chapter.

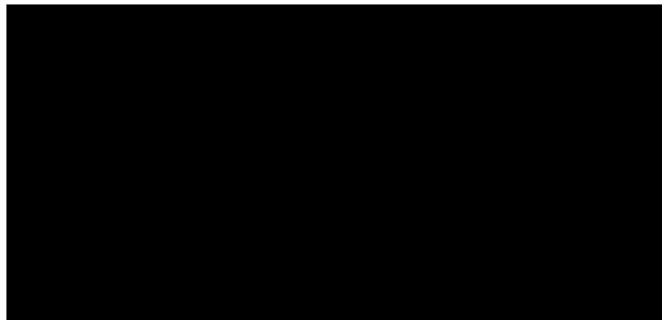
Signature:

Full Name (printed):

Position:

Date:

Place:



End of Document

Prohlášení o shodě

Kategorie IVDD:

Oficiální název výrobce:

Adresa výrobce:

Jméno zplnomocněného zástupce v Evropě:

Adresa zplnomocněného zástupce v Evropě:

Vlastní prohlášení

Abbott Molecular Inc.
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL USA 60018Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Německo

Výčet zařízení	Kód GMDN	Klasifikace	Název zařízení
09N78-090	64747	Vlastní prohlášení	Alinity m SARS CoV-2 AMP Kit
09N78-080	64748	Vlastní prohlášení	Alinity m SARS CoV-2 CTRL Kit

Jméno vlastníka technického dokumentu

Adresa vlastníka technického dokumentu

Abbott Molecular Inc.
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines IL USA 60018

Certifikát ISO 13485:7016 č. 1022.201216 vydaný společností Underwriters Laboratories (UL) společností Abbott Molecular s účinností od 16. prosince 2020 a datem ukončení platnosti 15. prosince 2021 je platný v době jeho schválení. Aktualizace certifikátu budou uchovány v technické dokumentaci.

Já, níže podepsaný, tímto prohlašuji, že výše popsané diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* s označením CE odpovídají příslušným ustanovením *Medizinproduktegesetz (zákon o lékařských zařízeních, Německo)*, podle kterého se realizuje směrnice ES 98/79/ES týkající se diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.

Toto prohlášení je učiněno v souladu s přílohou III Směrnice IVD 98/79/ES a harmonizovanými normami uvedenými v kapitole Seznam norem.

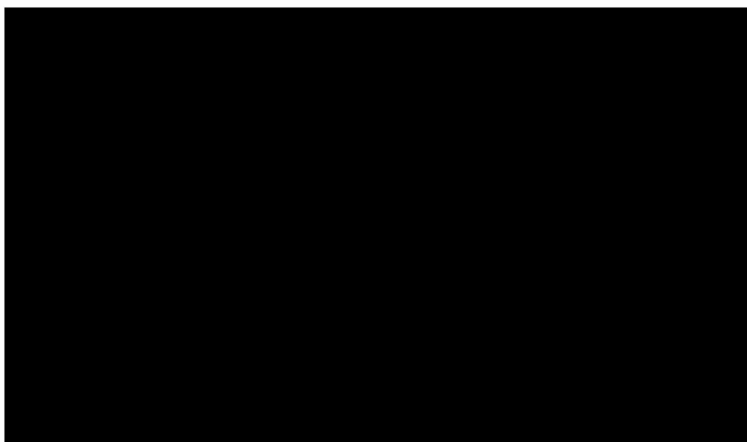
Podpis:

Celé jméno (tiskacím písmem):

Funkce:

Datum:

Místo:

**Konec dokumentu**

Declaration of Conformity

IVDD Category: Annex II List B

Legal Manufacturer's Name: Abbott Molecular Inc.
Legal Manufacturer's Address: 1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL USA 60018

Name of Authorized Representative in Europe: Abbott GmbH
Address of Authorized Representative in Europe: Max-Planck-Ring 2
D-65205, Wiesbaden- Germany

List Number(s) of Device	GMDN Code	Classification	Name(s) and Description(s) of Device
09N17-090	50409	Annex II List B	Alinity m STI AMP Kit
09N17-080	50411	Annex II List B	Alinity m STI CTRL Kit

Notified Body Company affiliation: Polish Centre for Testing and Certification (PCBC)
Notified Body Address: 23A Klobucka Street, 02-699
Warsaw Poland,
Notified Body Number: 1434

Name of technical documentation owner: Abbott Molecular Inc.
Address of technical documentation owner: 1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL USA 60018.

ISO 13485:2016 Certificate No. 1022.201216 issued by Underwriters Laboratories (UL) to Abbott Molecular, with an Effective Date of December 16, 2020 and an Expiry Date of December 15, 2021.

I, the undersigned, hereby declare that the *in vitro* diagnostic medical device(s) described above and bearing the CE-Marking, conform with the applicable provisions of *Medizinproduktegesetz (Medical Devices Act, Germany)* transposing EC Directive 98/79/EC concerning *in vitro* diagnostic medical devices.

This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Directive 98/79/EC. The relevant harmonized standards used or referenced are as follows:

- ISO 13485 Medical devices – quality management systems – requirements for regulatory purposes under Medical Device Single Audit Program (MDSAP)
- ISO 14971 Medical devices – application of risk management to medical devices
- EN 13641 Elimination or reduction of risk of infection related to *in vitro* diagnostic reagents
- ISO 23640 *In vitro* diagnostic medical devices - Evaluation of stability of *in vitro* diagnostic reagents
- EN 13612 Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices
- ISO 17511 *In vitro* diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

- ISO 18113-1 In vitro diagnostic medical devices- Information supplied by the manufacturer (labelling)
- Part 1: Terms, definitions, and general requirements
- ISO 18113-2 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling)
- Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
- ISO 18113-3 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling)
- Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use
- ISO 15223-1 Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
- 91/155/EEC COMMISSION DIRECTIVE of 5 March 1991 defining and laying down the detailed arrangements for the system of specific information relating to dangerous preparations in implementation of Article 10 of Directive 88/379/EEC (“Safety Data Sheets”)
- 80/181/EEC Council Directive of 20 December 1979 on the approximation of the laws of the Member States relating to units of measurement and on the repeal of Directive 71/354/EEC
- 1272/2008/EC Regulation No. 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling, and packaging of substances and mixtures and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006
- 1907/2006 EC as amended Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) and establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP06; Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline

Signature:

Full Name (printed):

Position:

Date:

Place:



End of the document

Declaration of Conformity

IVDD Category: Annex II List B

Legal Manufacturer's Name: Abbott Molecular Inc.
 Legal Manufacturer's Address: 1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 (USA)

Name of EC Authorized Representative in Europe: Abbott GmbH & Co. KG
 Address of EC Authorized Representative in Europe: Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

List Number(s) of Device	GMDN Code	Name(s) and Description(s) of Device
09N17-090	50409	Alinity m STI AMP Kit
09N17-080	50411	Alinity m STI CTRL Kit

Notified Body Company affiliation: Polish Center for Testing and Certification (PCBC)
 Notified Body Address: 23 A Klobucka Street 02-699
Warsaw, Poland

Notified Body Number: 1434

Name of technical documentation owner: Abbott Molecular Inc.
 Address of technical documentation owner: 1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines IL USA 60018

The Notified Body issued ISO 13485:2016 Certificate No. 11873023.PDWS to Abbott Molecular, with an Effective Date of December 16, 2017, and an Expiry Date of December 15, 2020.

I, the undersigned, hereby declare that the *in vitro* diagnostic medical device(s) described above and bearing the CE-Marking, conform with the applicable provisions of *Medizinproduktegesetz (Medical Devices Act, Germany)* transposing EC Directive 98/79/EC concerning *in vitro* diagnostic medical devices.

This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Directive 98/79/EC. The relevant harmonised standards used or referenced are as follows:

- ISO 13485 Medical devices – quality management systems – requirements for regulatory purposes under Medical Device Single Audit Program (MDSAP)
- ISO 14971 Medical devices – application of risk management to medical devices
- EN 13641 Elimination or reduction of risk of infection related to *in vitro* diagnostic reagents
- ISO 23640 *In vitro* diagnostic medical devices - Evaluation of stability of *in vitro* diagnostic reagents
- EN 13612 Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices

- ISO 17511 In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
- ISO 18113-1 In vitro diagnostic medical devices- Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions, and general requirements
- ISO 18113-2 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
- ISO 18113-3 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use
- ISO 15223-1 Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
- 91/155/EEC COMMISSION DIRECTIVE of 5 March 1991 defining and laying down the detailed arrangements for the system of specific information relating to dangerous preparations in implementation of Article 10 of Directive 88/379/EEC ("Safety Data Sheets")
- 80/181/EEC Council Directive of 20 December 1979 on the approximation of the laws of the Member States relating to units of measurement and on the repeal of Directive 71/354/EEC
- 1272/2008/EC Regulation No. 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling, and packaging of substances and mixtures and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006
- 1907/2006 EC as amended Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) and establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP06; Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline

Signature:

Full Name (printed):

Position:

Date:

Date Issued:

Place:





Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, Illinois 60018
USA
224-361-7000

Prohlášení o shodě

Kategorie IVDD:	Příloha II, seznam B
Oficiální název výrobce:	Abbott Molecular Inc.
Adresa výrobce:	1300 E. Touhy Ave. Des Plaines, IL USA 60018
Jméno zplnomocněného zástupce v Evropě:	Abbott GmbH
Adresa zplnomocněného zástupce v Evropě:	Max-Planck-Ring 2 D-65205, Wiesbaden, Německo

Výčet zařízení	Kód GMDN	Klasifikace	Název a popis zařízení
09N17-090	50409	Příloha II, seznam B	Alinity m STI AMP Kit
09N17-080	50411	Příloha II, seznam B	Alinity m STI CTRL Kit

Společnost přidružená k notifikovanému subjektu	Polské středisko pro testování a certifikaci (PCBC)
Adresa notifikovaného subjektu	23A Klobucka Street, 02-699 Warsaw, Polsko
Číslo notifikovaného subjektu	1434
Jméno vlastníka technického dokumentu	Abbott Molecular Inc.
Adresa vlastníka technického dokumentu	1300 E. Touhy Ave. Des Plaines, IL USA 60018.

Certifikát ISO 13485:2016 č. 1022.201216 vydaný společností Underwriters Laboratories (UL) společností Abbott Molecular, s datem účinnosti od 16. prosince 2020 a datem vypršení platnosti 15. prosince 2021.

Já, níže podepsaný, tímto prohlašuji, že výše popsané diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* s označením CE odpovídají příslušným ustanovením *Medizinproduktegesetz (zákon o lékařských zařízeních, Německo)*, podle kterého se realizuje směrnice ES 98/79/ES týkající se diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.

Toto prohlášení je učiněno v souladu s přílohou IV Směrnice IVD 98/79/ES. Příslušné použité nebo odkazované harmonizované normy jsou následující:

- ISO 13485 Zdravotnické prostředky - Systémy řízení kvality - Požadavky pro regulační účely podle Programu jednotného auditu zdravotnických prostředků (MDSAP)
- ISO 14971 Zdravotnické prostředky - aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky
- EN 13641 Eliminace nebo snížení rizika infekce související s diagnostickými činidly *in vitro*
- ISO 23640 Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* - Hodnocení stability diagnostických činidel *in vitro*
- EN 13612 Hodnocení výkonu diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*
- ISO 17511 Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* - Měření množství v biologických vzorcích - Metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených kalibračním prostředkům a kontrolním materiálům

- ISO 18113-1 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování)
- Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky
- ISO 18113-2 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování)
- Část 2: Diagnostická činidla in vitro pro profesionální použití
- ISO 18113-3 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování)
- Část 3: Diagnostické přístroje in vitro pro profesionální použití
- ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - symboly, které mají být použity na etiketách, označení a informace, které mají být dodány
- SMĚRNICE KOMISE 91/155/EHS ze dne 5. března 1991, kterou se stanoví prováděcí pravidla pro systém zvláštních informací týkajících se nebezpečných přípravků při aplikaci článku 10 Směrnice 88/379/EHS („bezpečnostní listy“)
- Směrnice Rady 80/181/EHS ze dne 20. prosince 1979 o sblížení právních předpisů členských států, pokud se týká jednotek měření, a o zrušení Směrnice 71/354/EHS
- 1272/2008/ES Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, a o zrušení Směrnic 67/54/EHS a 1999/45/ES, a kterým se mění Nařízení (ES) č. 1907/2006
- REACH - Nařízení (ES) č. 1907/2006 Evropského parlamentu a Rady ze dne 18. prosince 2006 týkající se registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) ustanovující Evropskou agenturu pro chemické látky, doplňující směrnici 1999/45/EC a rušící předpis Rady (EHS) č. 793/93 a předpis Komise (ES) č. 1488/94, jakož i směrnici Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES
- Institut pro klinické a laboratorní normy (CLSI) EP06; Hodnocení linearity kvantitativních postupů měření: Statistický přístup; Schválený pokyn

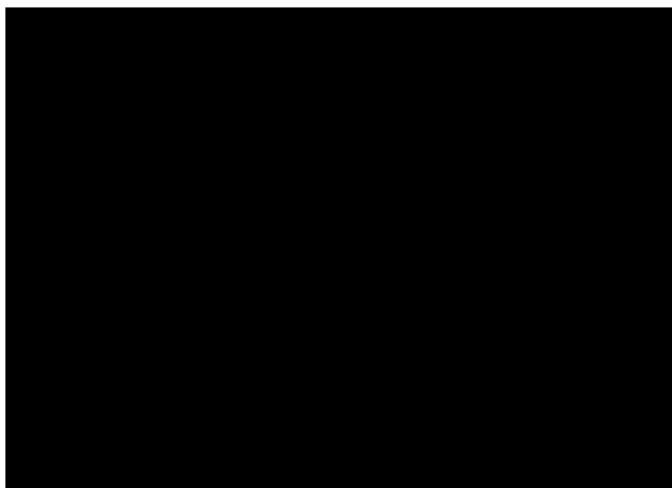
Podpis:

Celé jméno (tiskacím písmem):

Funkce:

Datum:

Místo:



Konec Dokumentu

Prohlášení o shodě

Kategorie IVDD:
Oficiální název výrobce:
Adresa výrobce:

Příloha II, seznam B
Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 (USA)

Jméno zplnomocněného zástupce ES v Evropě:
Adresa zplnomocněného zástupce v Evropě:

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Německo

Výčet zařízení	Kód GMDN	Název a popis zařízení
09N17-090	50409	Alinity m STI AMP Kit
09N17-080	50411	Alinity m STI CTRL Kit

Společnost přidružená k notifikovanému subjektu
Adresa notifikovaného subjektu

Polské centrum pro testování a
certifikaci (PCBC)
23 A Klobucka Street 02-699
Warsaw, Polsko

Číslo notifikovaného subjektu

1434

Jméno vlastníka technické dokumentace Adresa
vlastníka technické dokumentace

Abbott Molecular Inc.
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines IL USA 60018

Notifikovaný subjekt vydal certifikát ISO 13485:2016 č. 11873023.PDWS společnosti Abbott Molecular s účinností od 16. prosince 2017 a datem platnosti do 15. prosince 2020.

Já, níže podepsaný, tímto prohlašuji, že výše popsané diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* s označením CE odpovídají příslušným ustanovením *Medizinproduktegesetz (zákon o lékařských zařízeních, Německo)*, podle kterého se realizuje směrnice ES 98/79/ES týkající se diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.

Toto prohlášení je učiněno v souladu s přílohou IV Směrnice IVD 98/79/ES. Příslušné použité nebo odkazované harmonizované normy jsou následující:

- ISO 13485 Zdravotnické prostředky - Systémy řízení kvality - Požadavky pro regulační účely podle Programu jednotného auditu zdravotnických prostředků (MDSAP)
- ISO 14971 Zdravotnické prostředky - aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky
- EN 13641 Eliminace nebo snížení rizika infekce související s diagnostickými činidly *in vitro*
- ISO 23640 Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* - Hodnocení stability diagnostických činidel *in vitro*
- EN 13612 Hodnocení výkonu diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*

- ISO 17511 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření množství v biologických vzorcích - Metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených kalibračním prostředkům a kontrolním materiálům
- ISO 18113-1 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování)
- Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky
- ISO 18113-2 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování)
- Část 2: Diagnostická činidla in vitro pro profesionální použití
- ISO 18113-3 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování)
- Část 3: Diagnostické přístroje in vitro pro profesionální použití
- ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - symboly, které mají být použity na etiketách, označení a informace, které mají být dodány
- SMĚRNICE KOMISE 91/155/EHS ze dne 5. března 1991, kterou se stanoví prováděcí pravidla pro systém zvláštních informací týkajících se nebezpečných přípravků při aplikaci článku 10 Směrnice 88/379/EHS („bezpečnostní listy“)
- Směrnice Rady 80/181/EHS ze dne 20. prosince 1979 o sblížení právních předpisů členských států, pokud se týká jednotek měření, a o zrušení Směrnice 71/354/EHS
- 1272/2008/ES Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, a o zrušení směrnic 67/54/EHS a 1999/45/ES, a kterým se mění Nařízení (ES) č. 1907/2006
- Nařízení (ES) č. 1907/2006 Evropského parlamentu a Rady ze dne 18. prosince 2006 týkající se registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) ustanovující Evropskou agenturu pro chemické látky, doplňující směrnici 1999/45/EC a rušící předpis Rady (EHS) č. 793/93 a předpis Komise (ES) č. 1488/94, jakož i směrnici Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES
- Institut pro klinické a laboratorní normy (CLSI) EP06; Hodnocení linearity kvantitativních postupů měření: Statistický přístup; Schválený pokyn

Podpis:

Celé jméno (tiskacím písmem):

Funkce:

Datum:

Datum vydání:

Místo:

