

### 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
09N17-091	50409	Příloha II, seznam B	Alinity m STI

Polské centrum pro testování a certifikaci (PCBC) přidružené ke společnosti notifikovaného subjektu

Adresa notifikovaného subjektu	23A Klobucká ulice 02-699 Warsaw, Polsko
číslo oznámeného subjektu	1434
Jméno vlastníka technické dokumentace	Abbott Molecular Inc.
Adresa vlastníka technické dokumentace	1300 E. Touhy Ave. Des Plaines, IL USA 60018

Certifikát ISO 13485:2016 č. 1022.201216 vydaný u společnosti Underwriters Laboratories (UL) pro společnost 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 II Směrnice IVD 98/79/ES a harmonizovanými normami uvedenými v kapitole Seznam norem.

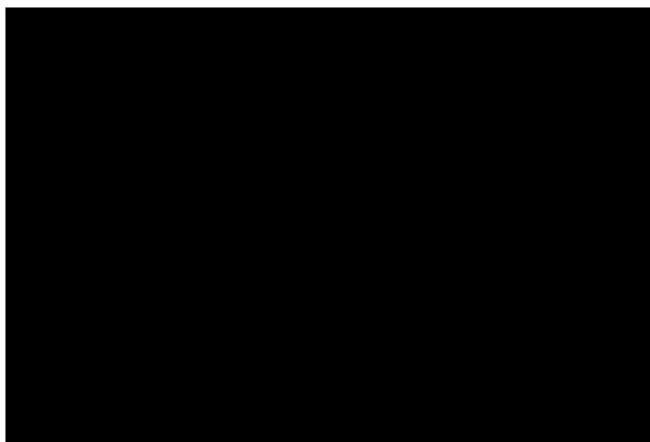
Podpis:

Celé jméno (tiskacím písmem):

Funkce:

Datum:

Místo:





Abbott Molecular Inc.  
1300 East Touhy Avenue  
Des Plaines, Illinois 60018  
United States of America  
224-361-7000

### 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
09N17-091	50409	Annex II List B	Alinity m STI

Notified Body Company affiliation: Polish Center 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 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 II List B of the IVD Directive 98/79/EC and harmonized standards listed in the List of Standards chapter.

Signature:

Full Name (printed):

Position:

Date:

Place:



## 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  
D-65205  
Wiesbaden-Germany

\* Formerly known as Abbott GmbH and Co.KG. Address remains the same.

List Number(s) of Device	GMDN Code	Name(s) and Description(s) of Device
08N53-002	48031	Alinity m System

Accessories for the Alinity m System		
List Number(s) of Device	GMDN Code	Name(s) and Description(s) of Device
09N26-001	16822	Alinity m Pipette Tips, 50 ul
09N26-002	16822	Alinity m Pipette Tips, 1000ul
09N26-003	63150	Alinity m Pipette Tip Adapters
09N26-004	63201	Alinity m CO-RE Tip Sleeves
09N26-010	61298	Alinity m Integrated Reaction Unit (IRU)
09N26-012	35429	Alinity m Waste Box
09N26-013	62172	Alinity m Waste Bottle
09N26-014	58027	Alinity m Assay Tray Carrier
09N26-015	37035	Alinity m Handheld Barcode Scanner
09N26-016	15186	Alinity m Universal Sample Rack
09N26-019	63766	Alinity m Sample Rack Holder
09N26-020	62172	Alinity m IRU Waste Container

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 Underwriter's 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, and Directive 2011/65EU the



restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electrical equipment (ROHS). All original supporting documentation is retained at Abbott Molecular.

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

- UL61010-1 Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Part 1: General requirements
- IEC 61010-1 Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Part 1: General requirements
- IEC 61010-2 Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use
- IEC 61010-2-101 Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
- UL 61010-2-101 Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Part 2-101: Particular Requirements For In Vivo Diagnostic (IVD) Medical Equipment
- IEC 61010-2-010 Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Particular requirements for laboratory equipment for the heating of the material
- UL 61010-2-010 Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Part 2-010: Particular Requirements For Laboratory Equipment For The Heating Of Materials
- Directive 2012/19/EU: Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)
- Directive 2011/65/EU: Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment
- Directive 67/548/EEC contains a list of harmonised classifications and labelings for substances or groups of substances, which are legally binding within the EU.
- Regulation EC 1272/2008 as amended on classification, labeling, and packaging of substances and mixtures
- Directive 91/155/EEC 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
- Directive 80/181/EEC 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
- IEC 61326-1 Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use – EMC Requirements – Part 1: General requirements



- IEC 61326-2-6 Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory use – EMC Requirements – Part 2-6: Particular requirements – in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
- IEC 62304:2006+A1:2015 Medical Device Software – software life cycle processes
- IEC 62366 Human Factors Engineering for Medical Devices
- ANSI/AAMI HE75 Human Factors Engineering- Design of Medical Devices
- ISO 15223-1: 2012 Medical Devices – Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied
- EN ISO 18113-1:2011 Clinical Laboratory Testing and In Vitro Diagnostic Medical Systems- Information supplied by the manufacturer (labeling): Terms, Definitions, and General Requirements
- EN ISO 18113-3:2011 In vitro Diagnostic Medical Devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use
- EN ISO 13612: 2002 Performance Evaluation of In Vitro Diagnostic Medical Devices
- IVDD 98/79/EC In Vitro Diagnostic Directive
- EN 55011 Industrial, scientific and medical equipment: Radio-frequency disturbance characteristics; Limits and methods of measurement
- 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), 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

Signature:

Full Name (printed):

Position:

Date:

Place:



## Prohlášení o shodě

Kategorie IVDD:	Vlastní prohlášení
Oficiální název výrobce:	Abbott Molecular Inc.
Adresa výrobce:	1300 E. Touhy Ave. Des Plaines II USA 60018
Jméno zplnomocněného zástupce v Evropě: Adresa zplnomocněného zástupce v Evropě:	Abbott GmbH* Max-Planck-Ring 2 D-65205 Wiesbaden, Německo
* Společnost dříve známá jako Abbott GmbH a Co.KG. Adresa zůstává stejná.	

Výčet zařízení	Kód GMDN	Název a popis zařízení
08N53-002	48031	Alinity m System

Příslušenství pro systém Alinity m		
Výčet zařízení	Kód GMDN	Název a popis zařízení
09N26-001	16822	Pipetovací špičky Alinity m, 50 ul
09N26-002	16822	Pipetovací špičky Alinity m, 1000ul
09N26-003	63150	Adaptéry pro pipetovací špičky Alinity m
09N26-004	63201	Alinity m CO-RE - koncovky pro špičky
09N26-010	61298	Integrovaná reakční jednotka IIRUX pro Alinity m
09N26-012	35429	Odpadový box pro Alinity m
09N26-013	62172	Odpadová láhev pro Alinity m
09N26-014	58027	Nosič testovacího podnosu pro Alinity m
09N26-015	37035	Ruční čtečka čárových kódů pro Alinity m
09N26-016	15186	Univerzální stojan na vzorky pro Alinity m
09N26-019	63766	Držák stojanu vzorků pro Alinity m
09N26-020	62172	Nádoba na odpad IRU pro Alinity m

Jméno vlastníka technického dokumentu	Abbott Molecular Inc.
Adresa vlastníka technického dokumentu	1300 E. Touhy Ave. Des Plaines II 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.

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 a Směrnice 2011/65/EU, podle které se omezuje používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (ROHS). Veškerá původní podpurná dokumentace je uchována v Abbott Molecular.

Toto prohlášení o shodě je v souladu s přílohou III Směrnice IVD 98/79/ES. Příslušné použité nebo odkazované

- UL61010-1 Požadavky na bezpečnost pro elektrická zařízení určená k měření, kontrole a laboratornímu použití - část 1: Základní požadavky
- IEC 61010-1 Požadavky na bezpečnost pro elektrická zařízení určená k měření, kontrole a laboratornímu použití - část 1: Základní požadavky
- IEC 61010-2 Bezpečnostní požadavky na elektrická zařízení pro měření, ovládání a laboratorní použití
- IEC 61010-2-101 Bezpečnostní požadavky na elektrická zařízení pro měření, ovládání a laboratorní použití - Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnické přístroje pro diagnostiku in vitro (IVD).
- UL 61010-2-101 Bezpečnostní požadavky na elektrická zařízení pro měření, ovládání a laboratorní použití, část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vivo (IVD)
- IEC 61010-2-010 Bezpečnostní požadavky na elektrická zařízení pro měření, ovládání a laboratorní použití - Zvláštní požadavky na laboratorní vybavení pro ohřev materiálů
- UL 61010-2-010 Bezpečnostní požadavky na elektrická zařízení pro měření, ovládání a laboratorní použití, část 2-010: Zvláštní požadavky na laboratorní vybavení pro ohřev materiálů
- Směrnice 2012/19/EU: Směrnice pro nakládání s použitým elektrickým a elektronickým zařízením (WEEE)
- Směrnice 2011/65/EU: Omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních
- Směrnice 67/548 / EHS obsahuje seznam harmonizovaných klasifikací a označení pro látky nebo skupiny látek, které jsou právně závazné v rámci EU.
- Nařízení ES 1272/2008 ve znění pozdějších předpisů o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
- Směrnice 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
- Směrnice 80/181/EHS ze dne 20. prosince 1979 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se jednotek měření a o zrušení Směrnice 71/354/EHS
- IEC 61326-1 Elektrická zařízení pro měření, řízení a laboratorní použití - EMC požadavky - Část 1: Základní požadavky



- IEC 61326-2-6 Elektrická zařízení pro měření, ovládání a laboratorní použití - EMC požadavky – Část 2-6: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)
- IEC 62304: 2006 + A1:2015 Software pro zdravotnické prostředky - software pro procesy životního cyklu
- IEC 62366 Inženýrství lidských faktorů pro zdravotnické prostředky
- ANSI/AAMI HE75 Inženýrství lidských faktorů - Návrh zdravotnických prostředků
- ISO 15223-1: 2012 Zdravotnické prostředky-značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky
- EN ISO 18113-1:2011 Klinické laboratorní testování a diagnostické lékařské systémy in vitro - Informace poskytnuté výrobcem (označení): Podmínky, definice a obecné požadavky
- EN ISO 18113-3:2011 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytnuté výrobcem (označení)  
– Část 3: Diagnostické přístroje in vitro pro profesionální použití
- EN ISO 13612: 2002 Hodnocení výkonu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
- Směrnice IVDD 98/79/EC pro diagnostiku in vitro
- EN 55011 Průmyslová zařízení, zařízení k vědeckým účelům a zdravotnické přístroje: Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení; Meze a metody měření
- NAŘÍZENÍ (ES) Č. 1907/2006 EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY v platném znění 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

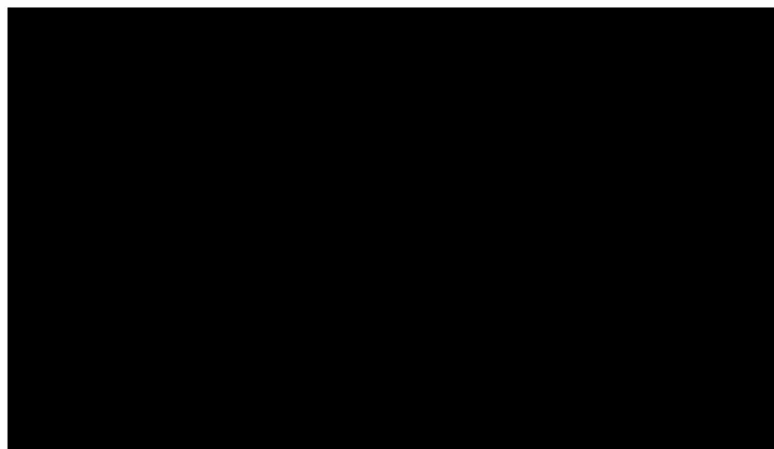
Podpis:

Celé jméno (tiskacím písmem):

Funkce:

Datum:

Místo:





Abbott Molecular Inc.  
 1300 East Touhy Avenue  
 Des Plaines, Illinois 60018  
 United States of America  
 224-361-7000

### Declaration of Conformity

IVDD Category: Annex II List A  
 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
08N47-090	48307	Annex II List A	Alinity m HBV AMP Kit
08N47-080	41992	Annex II List A	Alinity m HBV CTRL Kit
08N47-070	41991	Annex II List A	Alinity m HBV CAL Kit

Notified Body Company affiliation: Polish Center 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 is effective at the time of approval. Updates to the certificate will be maintained in the technical file.

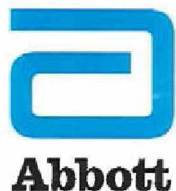
I, the undersigned, hereby declare that the *in vitro* diagnostic medical device(s) described above and bearing the CE-Marking, conform with the applicable provisions of *Medizinproduktegesetz (Medical Devices Act, Germany)* transposing EC Directive 98/79/EC concerning *in vitro* diagnostic medical devices.

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

Signature:  
Full Name (printed):  
Position:  
Date:  
Place:







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

## Prohlášení o shodě

Kategorie IVDD:  
Oficiální název výrobce:  
Adresa výrobce:

Příloha II, seznam A  
Abbott Molecular Inc.  
1300 E. Touhy Ave.  
Des Plaines, IL USA 60018

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

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

Výčet zařízení	Kód GMDN	Klasifikace	Název zařízení
08N47-090	48307	Příloha II, seznam A	Alinity m HBV AMP Kit
08N47-080	41992	Příloha II, seznam A	Alinity m HBV CTRL Kit
08N47-070	41991	Příloha II, seznam A	Alinity m HBV CAL Kit

Společnost přidružená k notifikovanému subjektu  
Adresa notifikovaného subjektu  
Číslo notifikovaného subjektu  
Jméno vlastníka technické dokumentace  
Adresa vlastníka technické dokumentace

Polské centrum pro testování a certifikaci (PCBC)  
23A Klobucka Street 02-699  
Warsaw, Polsko  
1434  
Abbott Molecular Inc.  
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 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 II Směrnice IVD 98/79/ES a harmonizovanými normami uvedenými v kapitole Seznam norem.

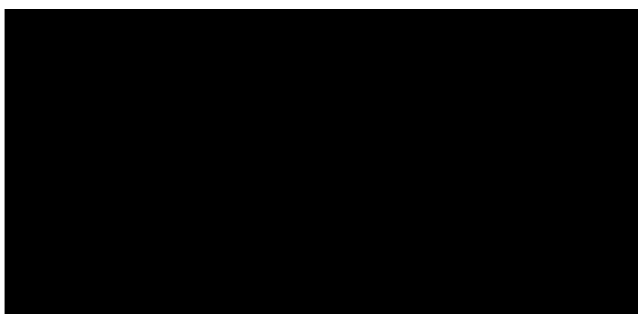
Podpis:

Celé jméno (tiskacím písmem):

Funkce:

Datum:

Místo:





Abbott Molecular Inc.  
1300 East Touhy Avenue  
Des Plaines, Illinois 60018  
United States of America  
224-361-7000

## Declaration of Conformity

IVDD Category:  
Legal Manufacturer's Name:  
Legal Manufacturer's Address:

Annex II List A  
Abbott Molecular Inc.  
1300 E. Touhy Ave.  
Des Plaines, IL USA 60018

Name of Authorized Representative in Europe:  
Address of Authorized Representative in Europe:

Abbott GmbH  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden- Germany

List Number(s) of Device	GMDN Code	Classification	Name(s) of Device
08N50-090	48374	Annex II List A	Alinity m HCV AMP Kit
08N50-091	48374	Annex II List A	Alinity m HCV AMP Kit
08N50-080	41980	Annex II List A	Alinity m HCV CTRL Kit
08N50-070	41979	Annex II List A	Alinity m HCV CAL Kit

Notified Body Company affiliation Polish Center 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 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.