

DECLARATION OF CONFORMITY

Diamond Diagnostics Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the European Union In Vitro Diagnostics Medical Device Directive 98/79/EC.

A Diamond Diagnostics Inc. ezúton kijelenti és biztosítja, hogy az alább felsorolt termékek megfelelnek az In Vitro Diagnosztikai Orvostechnikai eszközökről szóló Európai Unió 98/79/EC irányelvben foglaltaknak.

Diamond Diagnostics Inc. versichert und erklärt hiermit, daß die im Folgenden aufgeführten Produkte den Auflagen der IVD-Richtlinie für In-vitro-Diagnostika der Europäischen Union (98/79/EC) entsprechen.

Diamond Diagnostics Inc. assure et declare par la présente que le(s) produit(s) listé(s) c- dessous sont conformes aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostici in vitro.

Diamond Diagnostics Inc. asegura y declara que los productos listados a continuación cumplen con los requisitos establecidos en la directive 98/79/EC de la Comunidad Europea para dispositivos medicos de diagnostic in vitro.

Diamond Diagnostics Inc. 确保并声明以下列出的产品符合欧洲共同体关于体外诊断医疗器械的98/79/EC指令所列出的要求。

Diamond Diagnostics Inc. assegurar e declara que o produtos listado abaixo cumprir com os requisitos estabelecido no directiva 98/79/EC do Comunidade Européia de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Diamond Diagnostics Inc. гарантирует и заявляет, что перечисленные ниже продукты соответствуют требованиям Директивы 98/79/EC Европейского союза о медицинском оборудовании для диагностики In-vitro.

المنتجات المذكورة أدناه تتوافق مع متطلبات الاتحاد الاوربي المدرجة في التعلية 98/79/EC Vitro Diagnostica Medical Device
ان شركة دايموند داياغنونستكس تصرح و تؤكد أن

Diamond Diagnostics Inc. dichiara ed assicura che I prodotti qui elencati sono conformi ai requisiti della direttiva comunitaria 98/79/CE relative ai dispostivi medico-diagnostici in vitro.

Product(s) / Termék(ek) / Produkt(e) / Produit(s) / Producto(s) / 產品 (s) / Produto(s) / Продукт (ы) / المنتج (ق) / Prodott(i) ;

Model: Alfa Wassermann ACE, ACEAlera, Axcel, NExCt, VetACE

Reagent & Controls:

AW-SA1029D Cal A Solution
AW-BP0442D Standard B

AV-BP0095D Reference Solution

AW-SA1021D System Diluent

Electrodes & Accessories:

AW-903393D Na+ Electrode
AW-903394D K+ Electrode
AW-906178D Cl- Electrode

AV-BP5026D Reference Electrode
AV-BP5019D Reference Electrode Housing
AW-402377D Sample Probe
AW-906182D Peristaltic Pump Tubing

AW-906179D Reference Electrode Housing

Authorized
Officer: _____

Kathy Fisher

Kathy Fisher
Global Quality Manager

Date: 30 April, 2018

(AR) Authorized Representative

Diamond Diagnostics Kft.
6 Óradna Street
1044 Budapest Hungary
Tel: + 3617872222 Fax: + 3617872255

Quality Systems Registration

ISO 13485:2016
ISO 9001:2015

Conformity Assessment Procedure

Annex III, Self-Declared

Manufacturer's name: Diamond Diagnostics Inc. (USA)
Manufacturer's address: 333 Fiske Street
Holliston, MA 01746 USA
Tel: +1 (508) 429-0450
Fax: +1 (508) 429-0452

