

## 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) ci-dessous sont conformes aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic 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.

Vitro Diagnostica Medical Device 98/79EC المنتجات المذكورة أدناه تتوافق مع متطلبات الاتحاد الاوربي المدرجة في التعليمات 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 dispositivi 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: Olympus Chemistry, Beckman AU400, AU480, AU640, AU680, AU2700, AU5200**

### Reagent & Controls:

OY-AUH1011D ISE Buffer	OY-AUH1015D ISE High Serum Standard	OY-AUH1019D ISE Cleaning Solution
OY-AUH1012D ISE Mid Standard Solution	OY-AUH1016D ISE Urine Standard High/Low	OY-OSR0001D Wash Solution
OY-AUH1013D ISE Reference Solution	OY-AUH1017D ISE Internal Reference Solution	
OY-AUH1014D ISE Low Serum Standard	OY-AUH1018D ISE Na/K Selectivity Check Solution	

### Electrodes & Accessories

OY-MU9888D Halogen Lamp	OY-MU9599D Mixing Paddle	OY-MU9934D Sample Probe
OY-ZM0635D Halogen Lamp	OY-MU9958D Reagent Probe	OY-MU9623D Pump Roller Tubing
OY-ZM001600D Syringe, E	OY-ZM001800D Syringe, G	OY-ZM2970D ISE Pinch Valve Tubing

### (AR) Authorized Representative

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

Authorized  
Officer: \_\_\_\_\_

*Kathy Fisher*

Date: 30 April, 2018

Kathy Fisher  
Global Quality Manager

**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

### Quality Systems Registration

ISO 13485:2016  
ISO 9001:2015

### Conformity Assessment Procedure

Annex III, Self-Declared

