

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 التعلية
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: Siemens Advia Chemistry Systems

Reagents & Controls:

SM-B01418155D Probe Wash 1	SM-B01417951D Cuvette Conditioner	SM-B03417601D ISE Urine Standard
SM-B01418255D Probe Wash 2	SM-B01417151D ISE Buffer	High/Low
SM-B01418351D Probe Wash 3	SM-B01417351D ISE Reference	SM-B01417452D ISE Detergent
SM-B01418001D Incubation Bath Oil	SM-B03417501D ISE Serum Standard	
SM-B01417851D Cuvette Wash Solution	High/Low	

(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

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

