DIAMOND
DIAGNOSTICS

# 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 Uniós 98/79/EC irányelvben foglaltaknak

Diamond Diagnostics Inc. versichert und erklä 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 exigencies 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 requisites 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/ЕС 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 التعليمة
ان شركة دايموند دياغنوستكس تصرح و تؤكد أن

Diamond Diagnostics Inc. dichiara ed assicura che I prodotti qui elecati 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) / 产品（S）/ Produto(s) / Продукт (ы) / المنتج (ق) / Prodott(i) ;

**Diamond ISE Module**
**Model: UNITY**

**(AR) Authorized Representative**
Diamond Diagnostics Kft.
6 Óradna Street
1044 Budapest Hungary
Tel: + 3617872222 Fax: + 3617872255

**Authorized Officer:** Kathy Fisher **Date:** 28 December, 2017
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

CE

The names of various manufacturers and their instruments referred to herein may be protected by trademark or other law, and are used herein solely for purpose of reference. Diamond Diagnostics Inc. expressly disclaims any affiliation with them or sponsorship by them.