

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 المنجاة 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 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: Diamond Diagnostics Smartlyte/CareLyte/Gemlyte

Reagent & Controls:

AV-BP5186D Fluid Pack AV-BP0521D Deproteinizer AV-BP1025D ISE Cleaning
AV-BP0380D Na Electrode Conditioner Solution AV-BP0344D Urine Diluent

Electrodes & Accessories:

AV-BP0413D Na+ Electrode AV-BP5026D Reference Electrode AV-BP5019D Reference Electrode Housing
AV-BP0359D K+ Electrode AV-BP5027D Peristaltic Pump Tubing AV-BP5025D Printer Paper
AV-BP0570D Cl- Electrode AV-BP5006D Sample Probe AV-BP5193D Pinch Valve Tubing Kit
AV-BP0360D Ca++ Electrode AV-BP5036D Sample Sensor
AV-BP0962D Li+ Electrode

(AR) Authorized Representative

Diamond Diagnostics Kft.
Ezred Street 1-3. C1/07
1044 Budapest Hungary
Tel: + 3617872222 Fax: + 3617872255

Authorized
Officer: _____



Kathy Cruz
Global Quality Manager

Date: 14 December, 2016

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 13485:2003
ISO 9001:2008

Conformity Assessment Procedure

Annex III, Self-Declared

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 Orvostechikai 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.

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: Diamond Diagnostics ProLyte, Medica EasyLyte, ILyte, Menarini SpotLyte

Reagent & Controls:

IL-2121D Fluid Pack
IL-2123D Fluid Pack
ME-2121D Fluid Pack
MN-2121D Fluid Pack

ME-2123D Fluid Pack
ME-2118D Daily Rinse Kit
ME-2309D Flush Solution
ME-2111D Urine Diluent

ME-2492D Internal Filling Solution
ME-2577D Urine Standard Solution
ME-2578D Red Dye Test

Electrodes & Accessories:

ME-2102D Sodium Electrode
ME-2101D Potassium Electrode
ME-2113D Chloride Electrode
ME-2150D Calcium Electrode
ME-2258D Membrane Assembly
ME-2257D Sample Detector

ME-2104D Pump Tubing
ME-2108D Solutions Valve
ME-2100D Calcium Tubing Kit
ME-2323D Probe Wiper
ME-2541D Printer Paper

ME-2572D Troubleshooting Service Kit
ME-2095D Maintenance Kit
ME-2107D Sample Probe
ME-2106D Lithium Electrode
ME-2103D Reference Electrode

Authorized
Officer: _____



Kathy Cruz
Global Quality Manager

Date: 14 December, 2016

(AR) Authorized Representative

Diamond Diagnostics Kft.
Ezred Street 1-3. C1/07
1044 Budapest Hungary
Tel: + 3617872222 Fax: + 3617872255

Quality Systems Registration

ISO 13485:2003
ISO 9001:2008

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

Conformity Assessment Procedure

Annex III, Self-Declared

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 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 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 التعلیمة 98/79/EC Vitro Diagnostica Medical Device
ان شركة دایموند دایاغنوستکس 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(§) / Produto(s) / Продукт(ы) / المنتج(ق) / Prodott(i) ;

Model: Mission Controls

Quality Controls:

DD-92001 Mission Control Level 1	DD-92900 Mission Complete Linearity	DD-97001 Trinity R Level 1
DD-92002 Mission Control Level 2	Control, 5 Levels	DD-97002 Trinity R Level 2
DD-92003 Mission Control Level 3	DD-96001 Trinity B Level 1	DD-97003 Trinity R Level 3
DD-92004 Mission Control Level 4	DD-96002 Trinity B Level 2	DD-97123 Trinity R Tri Level
DD-92123 Mission Control Level 1-2-3	DD-96003 Trinity B Level 3	
	DD-96123 Trinity B Level 1-2-3	

(AR) Authorized Representative

Diamond Diagnostics Kft.
Ezred Street 1-3. C1/07
1044 Budapest Hungary
Tel: + 3617872222 Fax: + 3617872255

Authorized
Officer: _____



Kathy Cruz
Global Quality Manager

Date: 14 December, 2016

Quality Systems Registration

ISO 13485:2003
ISO 9001:2008

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