

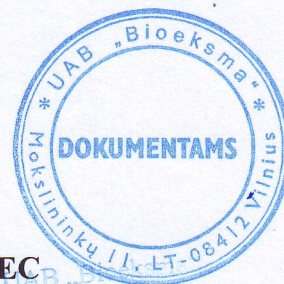
KOPIJA TIKRA

Atitikties Deklaracija

DiaSys Diagnostics Systems
GmbH-Alte Strasse 9 – 65558 Holzheim – Germany

Deklaruoja atitiktį *in vitro* medicininių prietaisų direktyvai 98/79/EC

(IVD direktyva)
išvardintiems žemiau produktams



UAB „Bioeksma“
Pardavimų vadovė
Sonata Kleveckaitė

	Taikomi harmonizuoti standartai:
EN ISO 9001:	Kokybės valdymo sistema
EN ISO 13485:	Medicininiai prietaisai – Kokybės valdymo sistema – Reikalavimai priežiūros tikslais
ISO 14971	Medicininiai prietaisai – Rizikos valdymo pritaikymas medicininiams prietaisams
EN 375	Gamintojo pateikiama informacija su <i>in vitro</i> diagnostiniais reagentais profesionaliam naudojimui
EN 980:	Medicininų prietaisų žymėjimo grafiniai simboliai

DiaSys Diagnostics Systems GmbH
Holzheim,

Dr, Guenther Gorka
President

CE ir ISO grafiniai
žymėjimo ženklai
Reg. No.SY 60006714 0001

Klinikinė chemija

ALAT (GPT) FS (IFCC	Cholesterol FS	Iron FS Ferene
ASAT (GOT) FS (IFCC	Cholinesterase FS	LDH FS DGKC
Pyridoxal-5-phosphate	CK-MB FS	LDH FS IFCC
Albumin FS	CK-NAC FS	LDL-C Select FS
Alkaline phosphatase FS	Creatinine FS	Lipase DC FS
Alkaline Phosphatase FS	Creatinine FS Supplement	Magnesium XL FS
Alkaline Phosphatase FS	Creatinine FS Urine	Phosphorus UV FS
a-Amylase CC FS	Creatinine PAP FS	Total protein FS
Pancreatic amylase CC FS	Gamma-GT FS (Sue mod	Total protein UC FS
Bicarbonate FS	Gamma-GT FS IFCC	Triglycerides FS
Bilirubin Auto Direct FS	Glucose GOD FS	Urea CT FS
Bilirubin Auto Total FS	Glucose Hexokinase FS	Urea PS
Calcium AS FS	GLDH FS DGKC	Uric acid FS TBHBA
Calcium CPC FS	α -HBDH FS	Uric acid FS TOOS
Chloride FS	HDL-C Immuno FS	

Imunoturbidimetriniai testai

Antistreptolysin O FS	CRPFS	Lp (a) FS
Albumin In Urine/CSF FS	CRP U-hs	Myoglobin FS
Apolipoprotein A1 FS	Ferritin FS	Rheumatoid factor FS
Apolipoprotein B FS	Immunoglobulin G FS	Transferrin FS
Complement C3c FS	Immunoglobulin M FS	
Complement C4 FS	Immunoglobulin A FS	

Kalibratoriai

TruCal Albumin U/CSF	TruCal CRP U-hs	TruCal Myoglobin
TruCal Apo A1	TruCal CRP hs	TruCal Protein
TruCal Apo B	TruCal Ferritin	TruCal RF
TruCal ASO	TruCal HDL/LDL	TruCal U
TruCal CRP	TruCal Lp (a)	

Kontrolės

TruLab Albumin U/CSF	TruLab CRP hs	TruLab P
TruLab Bicarbonate	TruLab L	TruLab Protein
TruLab CK-MB	TruLab Lp (a)	
TruLab CRP	TruLab N	

Standartai

Albumin Standard	Creatinine Standard	TPU Standard
Bicarbonate Standard	Glucose Standard	Triglycerides Standard
Calcium Standard	Iron Standard	Urea Standard
Chloride Standard	Magnesium Standard	Uric acid Standard
Cholesterol Standard	Phosphorus Standard	

KOPIJA TIKRA

UAB „Bioeksma“
Pardavimų vadovė
Sonata Kleveckaitė

[Signature]

