KOVA
INTERNATIONAL

Declaration of Conformity
in accordance with ISO/IEC Guide 22

Name of Device	**KOVA®-Trol; KOVA®Liqua-Trol**
Device Description	KOVA Liqua-Trol w/ hCG Norm/Abnormal; KOVA Stain (3x25mL); KOVA Liqua-Trol w/ hCG Normal 2x120mL; KOVA Liqua-Trol w/ hCG Normal & Microscopics; KOVA-Trol II (10x60mL) Low Abnormal; KOVA-Trol II (4x15mL) Low Abnormal; KOVA Liqua-Trol Abnormal w/ Micro; KOVA Liqua-Trol Abnormal w/ Micro; KOVA-Trol I (4x60mL) High Abnormal: KOVA-Trol I (10x60mL) High Abnormal; KOVA-Trol III (4x60mL) Normal w/hCG; KOVA-Trol I (4x15mL) High Abnormal; KOVA-Trol III (4x15mL) Normal w/ hCG; KOVA-Trol I (4x60mL) High Abnormal w/ UB; KOVA-Trol (10x60mL) High Abnormal w/ UB; KOVA-Trol I (4x15mL) Hgih Abnormal w/ UB
Product Codes	87112E; 87116E; 87122E; 87123E; 87128E; 87130E; 87176E; 87177E; 87325E; 87326E; 87327E; 87329E; 87331E; 87332E; 87333E; 87334E Routine urinalysis controls
Manufacturer	**Kova International, Inc.**
Address	**7272 Chapman Avenue, Suite B** **Garden Grove, California, 92841 USA**
Authorized Representative	**Advena Ltd.** **33 Bridge Street** **Hereford HR4 9DQ** **Tel: +44(0)1926 800153**
The devices described above are in conformity with Directive 1998/79/EC of European Parliament and of the Council of 27th October 1998 published in the Official Journal of European Union on 7th December 1998 on In-Vitro Diagnostic Medical Devices. The devices are classified as "General IVDs" and as such this declaration of conformity is self certified.	
Additional Information	

Date of Issue	
Place of Issue	Kova International, Inc., Garden Grove, CA USA

Logotipas (Kova International)

Atitikties deklaracija
pagal ISO/IEC 22 gairę

Prietaiso pavadinimas	KOVA® -Trol; KOVA® -Liqua - Trol
Prietaiso aprašymas	KOVA Liqua-Trol su hCG norma/patologija; KOVA dažai (3x25 ml); KOVA Liqua-Trol su hCG norma 2x120 ml; KOVA Liqua-Trol su hCG norma ir mikroskopija; KOVA-Trol II (10x60 ml) žema patologinė; KOVA-Trol II (4x15 ml) žema patologinė; KOVA Liqua-Trol patologija su mikroskopija, KOVA Liqua-Trol patologija su mikroskopija, KOVA-Trol I (4x60 ml) aukšta patologinė, KOVA-Trol I (10x60 ml) aukšta patologinė; KOVA-Trol III (4x60 ml) norma su hCG; KOVA-Trol I (4x15 ml) aukšta patologinė; KOVA-Trol III (4x15 ml) norma su hCG, KOVA-Trol I (4x60 ml) aukšta patologinė su UB; KOVA-Trol (10x60 ml) aukšta patologinė su UB; KOVA-Trol I (4x15 ml) aukšta patologinė su UB
Produkto kodai	87112E; 87116E; 87122E; 87123E; 87128E; 87130E; 87176E; 87177E; 87325E; 87326E; 87327E; 87329E; 87331E; 87332E; 87333E; 87334E Rutininės šlapimo tyrimų kontrolės
Gamintojas	Kova International, Inc.
Adresas	7272 Chapman Avenue , Suite B Garden Grove Kalifornija, 92841 JAV
Įgaliotas atstovas	Advena Ltd. 33 Bridge Street Hereford HR4 9DQ Tel: +44(0)1926 800153
Aukščiau aprašyti prietaisai atitinka1998 m spalio 27 d. 1998/79/EB Europos parlamentoir tarybos direktyvą, išspausdintą oficialiame Europos Sąjungos leidinyje 1998 m. gruodžio 7 d. apie In vitro diagnostinius medicinos prietaisus. Prietaisai klasifikuojami kaip bendri IVD, irjiems ši atitikties deklaracija sudaryta gamintojo atsakomybe	
Papildoma informacija	

Vardas, pavardė
(Vardas pavardė) (parašas) 2015.08.26

Kokybės vadovas, Kova International, Inc

Išdavimo data
Išdavimo vieta Kova International, Inc., Garden Grove CA, JAV