



EC DECLARATION OF CONFORMITY



Name and address of the manufacturer: **Dirui Industrial Co., Ltd.**
95 Yunhe Street New& High Tech. Development Zone
Changchun , Jilin 130012 P.R. China

We declare under our sole responsibility that

Product name :DIRUI Reagent Strips for Urinalysis

Model : DIRUI 1 Item Strip(PRO)

DIRUI 1 Item Strip(GLU)

DIRUI 1 Item Strip(KET)

DIRUI 2 Items Strip(GLU,KET)

DIRUI 2 Items Strip(GLU,PRO)

DIRUI 3 Items Strip(GLU,PRO,PH)

DIRUI 3 Items Strip(GLU,PRO,KET)

DIRUI 4 Items Strip(GLU,PRO,PH,SG)

DIRUI 4 Items Strip(GLU,PRO,PH,BLD)

DIRUI 5 Items Strip

DIRUI 8 Items Strip

DIRUI 9 Items Strip

DIRUI H2-Cr Strip

DIRUI H8 Strip

DIRUI H10 Strip

DIRUI H10-800 Strip

DIRUI H11 Strip

DIRUI H11-MA Strip

DIRUI H11-MA(N) Strip

DIRUI H11-800 Strip

DIRUI H11-800MA Strip

DIRUI H12-800MA Strip

DIRUI H13-Cr Strip

DIRUI H13-Cr(H800) Strip

DIRUI H14-Ca Strip

DIRUI H14-Ca(H800) Strip

DIRUI FUS-10 Strip

DIRUI FUS-11 Strip

DIRUI FUS-11MA Strip

DIRUI FUS-13Cr Strip

DIRUI FUS-14Ca Strip

DIRUI A10 Strip

DIRUI E10 Strip

DIRUI M10 Strip

The medical device: /

Intended purpose: /

Professional use

IVDD-Classification: /

General/Other

The undersigned hereby declares that the In Vitro Diagnostic medical device as specified above conforms with the

essential requirements listed in the Annex 1 of the European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC(IVDD)

This declaration of conformity is based on the European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC, Annex III.

Conformity assessment procedure: /

Directive 98/79/EEC Annex I, excluding Section 4

Authorised representative: /

**Emergo Europe
Molenstraat 15 2513 BH The Hague
The Netherlands**

Benannte Stelle: /

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Notified Body: /

Tillystraße 2

Organisme notifié: /

90431 Nürnberg

Organismo notificato:

Deutschland

CE 0197

2015

Representative:

Changchun, China

Place, date /


The stamp is circular with the text "INDUSTRIAL CO., LTD." around the top edge and "Dirui Industrial Co., Ltd." around the bottom edge. In the center, there is Chinese text: "长春迪瑞医疗科技股份有限公司". Below the stamp, the text "Name and function" is printed.

/logotipas/
/CE žyma/

CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

/CE žyma/

Gamintojo pavadinimas ir adresas: **Dirui Industrial Co., Ltd.**
95 Yunhe Street New & High Tech. Development Zone
Changchun, Jilin 130012 Kinijos LR

Prisiimdami visą atsakomybę, tvirtiname, kad

Produkto pavadinimas: DIRUI reagentų juostelės šlapimo tyrimams

Modelis: DIRUI 1 Item Strip(PRO)

DIRUI 1 Item Strip(GLU)

DIRUI 1 Item Strip(KET)

DIRUI 2 Items Strip(GLU,KET)

DIRUI 2 Items Strip(GLU,PRO)

DIRUI 3 Items Strip(GLU,PRO,PH)

DIRUI 3 Items Strip(GLU,PRO,KET)

DIRUI 4 Items Strip(GLU,PRO,PH,SG)

DIRUI 4 Items Strip(GLU,PRO,PH,BLD)

DIRUI 5 Items Strip

DIRUI 8 Items Strip

DIRUI 9 Items Strip

DIRUI H2-Cr Strip

DIRUI H8 Strip

DIRUI H10 Strip

DIRUI H10-800 Strip

DIRUI H11 Strip

DIRUI H11-MA Strip

DIRUI H11-MA(N) Strip

DIRUI H11-800 Strip

DIRUI H11-800MA Strip

DIRUI H12-800MA Strip

DIRUI H13-Cr Strip

DIRUI H13-Cr(H800) Strip

DIRUI H14-Ca Strip

DIRUI H14-Ca(H800) Strip

DIRUI FUS-10 Strip

DIRUI FUS-11 Strip

DIRUI FUS-11MA Strip

DIRUI FUS-13Cr Strip

DIRUI FUS-14Ca Strip

DIRUI A10 Strip

DIRUI E10 Strip

DIRUI M10 Strip

Medicinos prietaisas: /

Paskirtis: /

Profesionalus naudojimas

IVDD klasifikacija: /

Bendras/Kita

Žemiau pasirašiusieji tvirtina, jog aukščiau minėta In Vitro diagnostinė medicinos priemonė atitinka

/logotipas/

pagrindinius reikalavimus, pateikiamus Europos In Vitro diagnostinių medicinos priemonių direktyvos 98/79/EC (IVDD) I Priede.

Ši atitikties deklaracija yra grindžiama Europos In Vitro diagnostinių medicinos priemonių direktyvos 98/79/EC III Priedu.

Atitikties įvertinimo procedūra: /

98/79/EEC I priedas, išskyrus 4 skyrių

Įgaliotas atstovas:

**Emergo Europe
Molenstraat 15 2513 BH Haga
Olandija**

Notifikuotoji įstaiga: /

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
90431 Nurnberg
Vokietija
CE 0197**

2015 m.

Atstovas:

/parašas/

Dirui Industrial Co., Ltd. /spaudas/

Pavardė ir pareigos

Changchun, Kinija

Vieta, data /

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2017-09-22

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva

Tel. 8 5 279 0080



EC DECLARATION OF CONFORMITY



Name and address of the manufacturer: **Dirui Industrial Co., Ltd.
95 Yunhe Street New& High Tech. Development Zone
Changchun , Jilin 130012 P.R. China**

We declare under our sole responsibility that

The medical device: / **Product name : DIRUI Reagent for Urine Analyzer and Urine Sediment Analyzer
Model : Urinalysis Control (for Urine Analyzer)
H Series Calibration liquid for Specific gravity
H Series Control liquid for Specific gravity
H Series Calibration liquid for Turbidity
H Series Control liquid for Turbidity
H Series Color control
H Series Cleaning Liquid for Refractometer and Turbidimeter
H Series Cleaning liquid (concentrated type)
Detergent for Sediment Analyzer
Diluent for Sediment Analyzer
Sheath for Sediment Analyzer
Kit for Urine Sediment Analyzer**

Intended purpose: / **Professional use**

IVDD-Classification: / **General/Other**

The undersigned hereby declares that the In Vitro Diagnostic medical device as specified above conforms with the essential requirements listed in the Annex 1 of the European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC(IVDD)

This declaration of conformity is based on the European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive98/79/EC, Annex III.

Conformity assessment procedure: / **Directive 98/79/EEC Annex I, excluding Section 4**

Authorised representative: / **Emergo Europe
Molenstraat 15 2513 BH The Hague
The Netherlands**

Benannte Stelle: / **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**
Notified Body: / **Tillystraße 2**
Organisme notifié: / **90431 Nürnberg**
Organismo notificato: **Deutschland**
CE 0197

2015

Representative:

Changchun, China

Place, date /



Dirui Industrial Co., Ltd.
Name and Function: 长春迪瑞医疗科技
股份有限公司



/logotipas/

/CE žyma/

CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

/CE žyma/

Gamintojo pavadinimas ir adresas: **Dirui Industrial Co., Ltd.**
95 Yunhe Street New & High Tech. Development Zone
Changchun, Jilin 130012 Kinijos LR

Prisiimdami visą atsakomybę, tvirtiname, kad

Produkto pavadinimas: DIRUI reagentai šlapimo analizatoriui ir šlapimo sedimentų analizatoriui

Modelis: Urinalysis Control (for Urine Analyzer)

H Series Calibration liquid for Specific gravity

H Series Control liquid for Specific gravity

H Series Calibration liquid for Turbidity

H Series Control liquid for Turbidity

Medicinos prietaisas: /

H Series Color control

H Series Cleaning Liquid for Refractometer and Turbidimeter

H Series Cleaning liquid (concentrated type)

Detergent for Sediment Analyzer

Diluent for Sediment Analyzer

Sheath for Sediment Analyzer

Kit for Urine Sediment Analyzer

Paskirtis: /

Profesionalus naudojimas

IVDD klasifikacija: /

Bendras/Kita

Žemiau pasirašiusieji tvirtina, jog aukščiau minėta In Vitro diagnostinė medicinos priemonė atitinka pagrindinius reikalavimus, pateikiamus Europos In Vitro diagnostinių medicinos priemonių direktyvos 98/79/EC (IVDD) I Priede.

Ši atitikties deklaracija yra grindžiama Europos In Vitro diagnostinių medicinos priemonių direktyvos 98/79/EC III Priedu.

Atitikties įvertinimo procedūra: /

98/79/EEC I priedas, išskyrus 4 skyrių

Įgaliotas atstovas:

Emergo Europe
Molenstraat 15 2513 BH Haga
Olandija

Notifikuotoji įstaiga: /

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
90431 Nurnberg
Vokietija
CE 0197

/logotipas/

2015 m.

Changchun, Kinija

Vieta, data /

Atstovas:

/parašas/

Dirui Industrial Co., Ltd. /spaudas/

Pavardė ir pareigos

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2017-09-22

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva

Tel. 8 5 279 0080