



**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 /



/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) 1 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

**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**

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: /

Notified Body: /

Organisme notifié: /

Organismo notificato:

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2  
90431 Nürnberg  
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) 1 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**

Igaliotas 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