

Vertimas tikras
Sonata Balašaitienė
2017-09-28

Atitikties deklaracija

DiSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 – 65558 Holzheim – Vokietija

Savo atsakomybe deklaruoja produktų išvardintų žemiau atitiktį pagrindiniams in vitro Direktyvos 98/79/EC 1 Priedo skirtu in vitro diagnostikos medicininį prietaisų reikalavimams (IVD Direktyva).

Atitiktis buvo nustatyta gamintojo pagal atitikties nustatymo procedūrą pagal Direktyvos 98/79/EC III priedą (produkto grupė bendra/kiti IVD produktai) išskyrus 6 punktą.

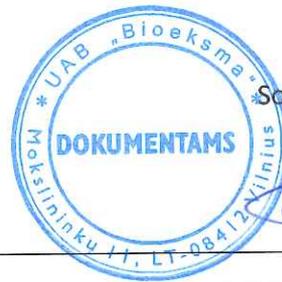
DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Holzheim, 2017-03-31

Peter Zoller

Direktorius





Vertimas tikras
Sonata Balašaitienė
2017-09-28

Produktų sąrašas

Klinikinė chemija			
Produkto pavadinimas	Produkto kodas	Produkto pavadinimas	Produkto kodas
ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)	1 2701...	α-HBDH FS	1 3201...
Albumin FS	1 0220...	HbA1c net FS	1 3348...
Alkaline phosphatase FS DGKC	1 0401...	HDL-C Immuno FS	1 3521...
Alkaline phosphatase FS IFCC 37°C	1 0441...	Hemoglobin FS	2 2549...
α-Amylase CC FS	1 0501...	Homocysteine FS	1 3409...
ASAT (GOT) FS (IFCC mod.)	1 2601...	β-Hydroxybutyrate FS	1 3701...
ATP Hexokinase FS	1 6201...	β-Hydroxybutyrate 21 FS	1 3711...
Bicarbonatė FS	1 0950...	Iron FS Ferene	1 1911...
Bile acids	1 2212...	Lactate FS	1 4001...
Bilirubin Auto Direct FS	1 0821...	LDH FS DGKC	1 4201...
Bilirubin Auto Total FS	1 0811...	LDH FS IFCC	1 4211...
Bilirubin Jendrassik-Gróf FS	1 0849...	LDL-C Select FS	1 4121...
Calcium AS FS	1 1130...	Lipase DC FS	1 4321...
Calcium P FS	1 1181...	Lp PLA ₂ FS	1 7181...
Chloride 21 FS	1 1221...	Magnesium XL FS	1 4610...
Cholesterol FS	1 1350... (5')	NEFA FS	1 5781...
Cholesterol FS	1 1300... (10')	Pancreatic amylase CC FS	1 0551...
Cholinesterase FS	1 1401...	Phosphate FS	1 5211...
CK-MB FS	1 1641...	Phospholipids FS	1 5741...
CK-NAC FS	1 1601...	Potassium FS	1 5221...
Creatinine FS	1 1711...	Sodium FS	1 4808...
Creatinine PAP FS	1 1759...	Total protein FS	1 2311...
Ethanol FS	1 0881...	Total protein UC FS	1 0210...
Gamma-GT FS (Szasz mod./IFCC stand.)	1 2801...	Triglycerides FS	1 5760... (5')
GLDH FS DGKC	1 2411...	Triglycerides FS	1 5710... (10')
Glucose Gluc-DH FS	1 2531...	UIBC FS	1 1921...
Glucose GOD FS	1 2550... (5')	Urea FS	1 3101...
Glucose GOD FS	1 2500... (10')	Urea CT FS	1 3115...
Glucose Hexokinase FS	1 2511...	Uric acid FS TBHBA	1 3021...
Glucose / Hemoglobin IS	1 2491...	Uric acid FS TOOS	1 3001...

Imunoturbidimetriniai testai			
Produkto pavadinimas	Produkto kodas	Produkto pavadinimas	Produkto kodas
Albumin in Urine/CSF FS (Microalbumin)	1 0242...	Ferritin SR	1 7245...
Antistreptolysin O FS	1 7012...	oneHbA1c IS	1 3329...
Apolipoprotein A1 FS	1 7102...	oneHbA1c FS	1 3329...
Apolipoprotein B FS	1 7112...	Immunoglobulin A FS	1 7202...
Complement C3c FS	1 1802...	Immunoglobulin E FS	1 7239...
Complement C4 FS	1 1812...	Immunoglobulin G FS	1 7212...
CRP FS	1 7002...	Immunoglobulin M FS	1 7222...
CRP IS	2 7069	Lp(a) 21 FS	1 7139...
CRP U-hs	1 7045...	Myoglobin FS	1 7098...
Cystatin C FS	1 7158...	Prealbumin FS	1 0292...
D-Dimer FS	1 7268...	Rheumatoid factor FS	1 7022...
Ferritin FS	1 7059...	Transferrin FS	1 7252...

2017 kovo mėn. duomenimis



Vertimas tikras
Sonata Balašaitienė
2017-09-28

Papildomi reagentai			
Produkto pavadinimas	Produkto kodas	Produkto pavadinimas	Produkto kodas
CK-MB DS	1 1690...	oneHbA1c Hemolyzing Solution	1 4570...
Cleaner A	1 8610...	HbA1c net Hemolyzing Solution	1 4590...
Cleaner B	1 8650...	HDL Precipitant	1 3540...
Cleaner 14	1 8620...	LDL Precipitant	1 4330...
Cleaner respons 920	1 8830...	Pyridoxal-5-phosphate FS	2 5010...
Glucose Hemolyzing Solution	1 2580...		

Kalibratoriai			
Produkto pavadinimas	Produkto kodas	Produkto pavadinimas	Produkto kodas
TruCal Albumin U/CSF	1 9300...	TruCal Ferritin SR	1 7240...
TruCal Albumin U/CSF high	1 9300...	TruCal HbA1c liquid	1 3320...
TruCal Apo A1/B	1 7170...	TruCal HbA1c net	1 3350...
TruCal ASO	1 7010...	TruCal Homocysteine	1 3400...
TruCal CK-MB	5 9450...	TruCal IgE	1 7230...
TruCal CRP	1 7000...	TruCal Lipid	1 3570...
TruCal CRP 150	1 7000...	TruCal Lp(a) 21	1 7140...
TruCal CRP high	1 7000...	TruCal Myoglobin	1 7030...
TruCal CRP hs	1 7080...	TruCal Protein	5 9200...
TruCal CRP U	1 7040...	TruCal Protein high	5 9200...
TruCal Cystatin C	1 7150...	TruCal RF	1 7020...
TruCal D-Dimer	1 7260...	TruCal U	5 9100...
TruCal E	1 9310...	TruCal UIBC	1 1920...
TruCal Ferritin	1 7050...		

Kontrolės			
Produkto pavadinimas	Produkto kodas	Produkto pavadinimas	Produkto kodas
TruLab Albumin U/CSF Level 1	5 9710...	TruLab HbA1c net Level 1	5 9930...
TruLab Albumin U/CSF Level 2	5 9720...	TruLab HbA1c net Level 1	5 9940...
TruLab Bicarbonate	5 9700...	TruLab Homocysteine Level 1	5 9770...
TruLab CRP Level 1	5 9600...	TruLab Homocysteine Level 2	5 9780...
TruLab CRP Level 2	5 9610...	TruLab L Level 1	5 9020...
TruLab CRP hs Level 1	5 9730...	TruLab L Level 2	5 9030...
TruLab CRP hs Level 2	5 9740...	TruLab Lp(a) Level 1	5 9830...
TruLab Cystatin C Level 1	5 9870...	TruLab Lp(a) Level 2	5 9840...
TruLab Cystatin C Level 2	5 9880...	TruLab N	5 9000...
TruLab D-Dimer Level 1	5 9810...	TruLab P	5 9050...
TruLab D-Dimer Level 2	5 9820...	TruLab Protein Level 1	5 9500...
TruLab Ethanol	5 0900...	TruLab Protein Level 2	5 9510...
TruLab HbA1c liquid Level 1	5 9790...	TruLab Urine Level 1	5 9170...
TruLab HbA1c liquid Level 2	5 9800...	TruLab Urine Level 2	5 9180...



Vertimas tikras
Sonata Balašaitienė
2017-09-28

Standartai			
Produkto pavadinimas	Produkto kodas	Produkto pavadinimas	Produkto kodas
Albumin Standard FS	1 0200...	β-Hydroxybutyrate Standard FS	1 3700...
ATP Standard FS	1 6200...	Iron Standard FS	1 1900...
Bicarbonate Standard FS	1 0950...	Magnesium Standard FS	1 4600...
Calcium Standard FS	1 1100...	NEFA Standard FS (Non-esterified fatty acids)	1 5780...
Cholesterol Standard FS	1 1300...	Phosphate Standard FS	1 5210...
Creatinine Standard FS	1 1700...	Phospholipids Standard FS	1 5740...
Ethanol Standard FS (0,5 mg/mL)*	1 0890...	Total protein Standard FS	1 2300...
Ethanol Standard FS (1 mg/mL)*	1 0910...	Total protein UC Standard FS	1 0260...
Ethanol Standard FS (2 mg/mL)*	1 0920...	Triglycerides Standard FS	1 5700...
Ethanol Standard FS (3 mg/mL)*	1 0930...	Urea Standard FS	1 3100...
Ethanol Standard FS (4 mg/mL)*	1 0940...	Uric acid Standard FS	1 3000...
Glucose Standard FS	1 2500...		

Specialūs produktai			
Produkto pavadinimas	Produkto kodas	Produkto pavadinimas	Produkto kodas
Urea test strips	1 3129...	Selectra vials 10 mL	1 8700...
Urinary stone analysis	1 3169...	Selectra vials 25 mL	1 8700...
System solution Selectra	1 4560...		

* nėra dalis produkto pavadinimo

„taikomų standartų sąrašas“ yra prieinamas www.diasys-diagnostics.com