

DECLARATION OF CONFORMITY

Diamond Diagnostics, Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the European Union In Vitro Diagnostics Medical Device Directive 98/79/EC.

A Diamond Diagnostics, Inc. ezúton kijelenti és biztosítja, hogy az alább felsorolt termékek megfelelnek az In Vitro Diagnosztikai Orvostechnikai eszközökről szóló Európai Unió 98/79/EC irányelvben foglaltaknak.

Diamond Diagnostics, Inc. versichert und erklä hiermit, daß die im Folgenden aufgeführten Produkte den Auflagen der IVD-Richtlinie für In-vitro-Diagnostika der Europäischen Union (98/79/EC) entsprechen.

Diamond Diagnostics, Inc. assure et declare par la présente que le(s) produit(s) listé(s) c- dessous sont conformes aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Diamond Diagnostics, Inc. asegura y declara que los productos listados a continuación cumplen con los requisitos establecidos en la directive 98/79/EC de la Comunidad Europea para dispositivos medicos de diagnostic in vitro.

Diamond Diagnostics, Inc. 确保并声明以下列出的产品符合欧洲委员会关于体外诊断医疗器械的 98/79/EC 指令列出的要求。

Diamond Diagnostics, Inc. assegurar e declara que o produtos listado abaixo cumprir com os requisitos estabelecido no directiva 98/79/EC do Comunidade Europeia de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Diamond Diagnostics, Inc. гарантирует и заявляет, что перечисленные ниже продукты соответствуют требованиям Директивы 98/79/EC Европейского союза о медицинском оборудовании для диагностики In-vitro.

المنتجات المذكورة أدناه تتوافق مع متطلبات الاتحاد الاوربي المدرجة في التعلية 98/79/EC Vitro Diagnostica Medical Device
ان شركة دايمودن دايانوسستكس تصرح و تؤكد أن

Diamond Diagnostics, Inc. dichiara ed assicura che I prodotti qui elencati sono conformi ai requisiti della direttiva comunitaria 98/79/CE relative ai dispostivi medico-diagnostici in vitro.

Product(s) / Termék(ek) / Produkt(e) / Produit(s) / Producto(s) / 產品 (S) / Produto(s) / Продукт (ы) / المنتج (ق) / Prodott(i) ;

Diamond Electrolyte Analyzers

**Model: GEMLYTE, SMARTLYTE, SMARTLYTE PLUS,
CARELYTE, CARELYTE PLUS, PROLYTE**

**Authorized
Officer:**

Kathy Fisher

Kathy Fisher
Global Quality Manager

Date: 30 April, 2018

(AR) Authorized Representative

Diamond Diagnostics Kft.
6 Óradna Street
1044 Budapest Hungary
Tel: + 3617872222 Fax: + 3617872255

Quality Systems Registration

ISO 13485:2016
ISO 9001:2015

Conformity Assessment Procedure

Annex III, Self-Declared

**Manufacturer's Name:
Manufacturer's Address:**

Diamond Diagnostics, Inc. (USA)
333 Fiske Street
Holliston, MA 01746 USA
Tel: +1 (508) 429-0450
Fax: +1 (508) 429-0452

