



# Declaration of Conformity



according to the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC

Manufacturer : Dirui Industrial Co., Ltd.

95 Yunhe Street New& High Tech. Development Zone  
Changchun, Jilin 130012 P.R. China

Authorised representative : Emergo Europe

Molenstraat 15 2513 BH The Hague

The Netherlands

Medical Device : product Name: Urinalysis Hybrid

IVDD-Classification: Professional use

Lot/batches/Serial  
number, Type, Periods : FUS-2000  
of manufacture  
(where applicable)

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.

May 31, 2013

Changchun, China

Representative:

Ge Yu 

Dirui Industrial co., Ltd.



\_\_\_\_\_  
(place and date of issue)

\_\_\_\_\_  
(name and signature or equivalent marking of authorized person)



CE

## Prohlášení o shodě

CE

podle Směrnice 98/79 ES pro in-vitro diagnostické zdravotnické prostředky

Výrobce: **Dirui Industrial Co., Ltd**  
**95 Yunhe Street New&High Tech. Development Zone**  
**Changchun, Jilin 130012, Čínská lidová republika**

Autorizovaný  
zástupce: **Emergo Europe**  
**Molenstraat 15 2513 BH Haag**  
**Nizozemsko**

Zdravotnický  
prostředek: **Název produktu: Hybridní močový analyzátor**

**IVDD klasifikace: Profesionální použití**

**Série/šarže,/sériové**  
**číslo/období výroby/ FUS – 2000**  
**typ:**  
**(uved'te odpovídající)**

Tímto prohlašujeme, že výše uvedený in vitro diagnostický zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky uvedené v Příloze 1 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES pro in vitro diagnostické zdravotnické prostředky. (IVDD)

Toto Prohlášení o shodě je založeno na Směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES pro in vitro diagnostické zdravotnické prostředky, Příloha III.

31. května 2013

Changchun, Čína

(datum a místo vydání)

Zástupce společnosti:

Ge Yu (podpis)

Dirui Industrial Co., Ltd.

kulaté razítko

(jméno a podpis nebo odpovídající  
označení pověřené osoby)

**Tlumočnická doložka**

Jako tlumočnick jazyka českého, anglického a ruského, ustanovený dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 29.3.1995 č.j. Spr 4138/1994 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. ....1813.....

V Příbrami dne 19.05.2014



*Romana*

PaedDr. Romana Sovičková



# Declaration of Conformity



according to the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC

Manufacturer: Dirui Industrial Co., Ltd.

95 Yunhe Street New& High Tech. Development Zone  
Changchun, Jilin 130012 P.R. China

Authorized representative : Emergo Europe

Molenstraat 15 2513 BH The Hague The Netherlands

Medical Device : Product Name: Reagent for Urine Sediment Analyzer

IVDD-Classification: Professional Use

Lot/batches/Serial	Urine Sediment Analyzer Reagent-Sheath
number, Type, Periods	Urine Sediment Analyzer Reagent-Diluent
of manufacture	Urine Sediment Analyzer Reagent-Standard Solution
(where applicable	Urine Sediment Analyzer Reagent-Detergent
	Urine Sediment Analyzer Reagent-Focus
	Urine Sediment Analyzer Reagent-Positive Control
	Urine Sediment Analyzer Reagent-Negative Control

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.

Valid Since

May 15<sup>th</sup>, 2012

Representative:

Changchun, China

Dirui Industrial Co., Ltd.



(place and date of issue)

(name and signature or equivalent marking of authorized person)



CE

## Prohlášení o shodě

CE

podle Směrnice 98/79 ES pro in-vitro diagnostické zdravotnické prostředky

Výrobce: Dirui Industrial Co., Ltd  
95 Yunhe Street New&High Tech. Development Zone  
Changchun, Jilin 130012, Čínská lidová republika

Autorizovaný zástupce: Emergo Europe  
Molenstraat 15 2513 BH Haag Nizozemsko

Zdravotnický prostředek: Název produktu: Reagencie pro analyzátor močového sedimentu

IVDD klasifikace: Profesionální použití

Série/šarže,/sériové číslo/období výroby/typ: (uveďte odpovídající)	Reagencie pro analyzátor močového sedimentu – Sheath Reagencie pro analyzátor močového sedimentu – Diluent Reagencie pro analyzátor močového sedimentu – Standard Solution Reagencie pro analyzátor močového sedimentu – Detergent Reagencie pro analyzátor močového sedimentu – Focus Reagencie pro analyzátor močového sedimentu – Positive Control Reagencie pro analyzátor močového sedimentu – Negative Control
--	--

Tímto prohlašujeme, že výše uvedený in vitro diagnostický zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky uvedené v Příloze 1 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES pro in vitro diagnostické zdravotnické prostředky. (IVDD)

Toto Prohlášení o shodě je založeno na Směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES pro in vitro diagnostické zdravotnické prostředky, Příloha III.

Platné od  
15. května 2012

Changchun, Čína

Zástupce společnosti:

Dirui Industrial Co., Ltd.

oválné razítko společnosti

(datum a místo vydání)

(jméno a podpis nebo odpovídající označení pověřené osoby)

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka českého, anglického a ruského, ustanovený dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 29.3.1995 č.j. Spr 4138/1994 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 1814

V Příbrami dne 19.05.2014



*R. Sovičková*

PaedDr. Romana Sovičková