



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE  
DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA



Name und Adresse der Firma  
Nom et adresse de l'entreprise  
Nome e indirizzo della ditta  
Name and address of the firm

Jilin Yida medical Equipments Co.,Ltd.

2 floor, No. 816-1, Pudong Road, Economic and Technological  
Development Zone Changchun.

EC REP

SLINGO Europe B.V.

Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo  
sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt  
le dispositif médical  
the medical device  
il dispositivo medico

Urinalysis Strips:

URS-1G; URS-1K; Ketone Test Strips; URS-2K; URS-2P; URS-10;

URS-2A; URS-3; Uristik Glucose; Uristik Protein; URS-5;

Uristik 2 itemA; Uristik 2 itemB; Uristik Ketone; BM H10; BMA10;

pH Test Strip 4.5-9.0; pH Test Strip 0-14; Uristik U10-800;

UrineRS H10; URS-18A; URS-11A; Uristik U10;

Uristik U11; URS-UT1

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl / Nom, type  
ou modèle, numéro de lot ou série, év. source et nombre d'exemplaires / Nome, tipo o modello,  
numero di lotto o di serie, év. fonte e numero di esemplari / Name, type or model, batch or serial  
number, possibly sources and number of items

der Klasse / de la classe / della classe / of  
class

Other IVD Devices

Nach Richtlinie 98/79/EG / selon directive 98/79/CE / secondo direttiva 98/79/CE / according to  
direct. 98/79/EC

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind / remplit toutes les  
exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/CE qui le concernent / soddisfa tutte le disposizioni  
della direttiva 98/79/CE che lo riguardano / meets all the provisions of the directive 98/79/EC which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen,  
nationale Normen oder andere  
normative Dokumente

Normes harmonisées, normes  
nationales et autres documents  
normatifs appliqués

Norme armonizzate o nazionali  
applicative, altri documenti normativi  
applicati

Applied harmonised standards, national  
standards or other normative  
documents

EN ISO 13485-2016

EN ISO 14971-2012

EN 980 2016

Konformitätsbewertungsverfahren

Procédure d'évaluation de la conformité

Procedimento di valutazione della  
conformità

Conformity assessment procedure

EN 1041-2016

IVDD 98/79/EC, Annex III

May /15/ 2021

Changchun China

Representative:

Déhe Li

Jilin Yida medical Equipments Co., Ltd.

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Name und Funktion / Nom et fonction  
/ Nome e funzione / Name and function