



AUTHORIZATION LETTER

Wr. Neudorf, 11.04.2022

TO WHOM IT MAY CONCERN

We, **DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.**, headquarter in Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse Obj. M55, A-2351 Wr. Neudorf hereby declares that the below mentioned company is our **distributor** and is authorized to register, sell and distributor our products in the territory of Moldavia:

ECHIPAMED PLUS SRL
Valea Trandafirilor str., 24B, of.80,
MD-2001 Chisinau, Moldova

This certificate remains in force from 11.04.2023 until 31.01.2024 or is terminated during that period on the expiry of not less than 30 days' notice in writing given by either party to the other.

Signed for and on behalf of
DIALAB GmbH


Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen
Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A - 2351 Wr. Neudorf, IZ-NÖ Süd, Hondastr. Obj. M55
Phone: +43 (0) 2236 660910 - 0 Fax: +43 (0) 2236 660910 - 30
E-Mail: office@dialab.at Website: www.dialab.at

Murat ESTELIK
Managing Director

DIALAB Produktion und Vertrieb
von chemisch-technischen
Produkten und Laborinstrumenten
Gesellschaft m.b.H.

IZ-NÖE Sued
Hondastrasse, Objekt M55
2351 WR. NEUDORF
AUSTRIA

Phone: +43(0)2236 660910-0
Fax: +43(0)2236 660910-30
Mail: office@dialab.at
www.dialab.at

Managing Director / Geschäftsführer
Murat Estelik, Dipl. Ing. Mechene Ramsey
FN 108 078p | Landesgericht Wr. Neustadt
UID/VAT: ATU 150 136 04 | DVR: 0130885

Ralfresen Regionalbank Moedling
BIC / SWIFT: RFLWAT3330
IBAN €: AT97 3225 0000 0070 6739
IBAN USD: AT52 3225 0301 0070 6739

EC DECLARATION OF CONFORMITY
EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Dialab Produktion und Vertrieb von
chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, A-2351 Wiener Neudorf

REF	Product Name / Produktname	Content / Inhalt
B05405	Anti-A, monoclonal	1 x 10 mL
Lot Numbers / Lotnummern: 600154-G4, 600155-G2, 600156-A2, 600158-D2, 600161-C2, 600163-H2		

Notified Body / Benannte Stelle:
TÜV SÜD Product Service GmbH, code 0123, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany

No. CE Certificate / Nr. CE-Zertifikat: V1 026709 0004 Rev. 03, V7 026709 0008 Rev. 02

We declare, on our own responsibility, that our above-mentioned product classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC: **Devices of List A, Annex II**

meets the applicable provisions of the EU Directive 98/79/EC for in-vitro-diagnostic medical devices and the Austrian Medical Product Law.

This Declaration is based on approval according to Annex IV, section 3 and 4 of the aforesaid Directive in cooperation with above mentioned notified body.

Hiermit erklären wir, auf eigene Verantwortung, dass unser oben genanntes Produkt, gemäß der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika klassifiziert als: **Produkte der Liste A, Anhang II**

die anwendbaren Vorschriften der EU-Richtlinie 98/79/EG über in-Vitro-Diagnostika und des Österreichischen Medizinproduktegesetzes erfüllt.

Diese Erklärung basiert auf Freigabe gemäß Anhang IV, Sektion 3 und 4 der oben angeführten Richtlinie in Zusammenarbeit mit oben genannter Benannter Stelle.

Wiener Neudorf, 2023-10-19



Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen
Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A - 2351 Wr. Neudorf, IZ-NÖ Süd, Hondastr. Obj.M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910 - 0 Fax ++43 (0) 2236 660910 - 30
E-Mail: office@dialab.at Website: www.dialab.at

Almira Dugic
Qualitätsmanagementbeauftragte
Quality Management Representative

EC DECLARATION OF CONFORMITY
EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Dialab Produktion und Vertrieb von
chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, A-2351 Wiener Neudorf

REF	Product Name / Produktname	Content / Inhalt
B05406	Anti-B, monoclonal	1 x 10 mL
Lot Numbers / Lotnummern:	610177-A2, 610180-A2, 610181-H2, 610181-K3, 610184-A2, 610185-B3, 610187-G1, 610190-A1, 610190-F2	

Notified Body / Benannte Stelle:
TÜV SÜD Product Service GmbH, code 0123, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany

No. CE Certificate / Nr. CE-Zertifikat: V1 026709 0004 Rev. 03, V7 026709 0008 Rev. 02

We declare, on our own responsibility, that our above-mentioned product classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC: **Devices of List A, Annex II**

meets the applicable provisions of the EU Directive 98/79/EC for in-vitro-diagnostic medical devices and the Austrian Medical Product Law.

This Declaration is based on approval according to Annex IV, section 3 and 4 of the aforesaid Directive in cooperation with above mentioned notified body.

Hiermit erklären wir, auf eigene Verantwortung, dass unser oben genanntes Produkt, gemäß der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika klassifiziert als: **Produkte der Liste A, Anhang II**

die anwendbaren Vorschriften der EU-Richtlinie 98/79/EG über in-Vitro-Diagnostika und des Österreichischen Medizinproduktegesetzes erfüllt.

Diese Erklärung basiert auf Freigabe gemäß Anhang IV, Sektion 3 und 4 der oben angeführten Richtlinie in Zusammenarbeit mit oben genannter Benannter Stelle.



Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen
Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A - 2351 Wr. Neudorf, IZ-NÖ Süd, Hondastr. Obj.M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910 - 0 Fax ++43 (0) 2236 660910 - 30
E-Mail: office@dialab.at Website: www.dialab.at

Wiener Neudorf, 2023-10-19

Almira Dugic
Qualitätsmanagementbeauftragte
Quality Management Representative

EC DECLARATION OF CONFORMITY
EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Dialab Produktion und Vertrieb von
chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, A-2351 Wiener Neudorf

REF	Product Name / Produktname	Content / Inhalt
B05407	Anti-AB, monoclonal	1 x 10 mL
Lot Numbers / Lotnummern: 620133-A4, 620135-F2, 620137-F2, 620137-J3, 620137-M4, 620138-H3, 620139-A2		

Notified Body / Benannte Stelle:
TÜV SÜD Product Service GmbH, code 0123, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany

No. CE Certificate / Nr. CE-Zertifikat: V1 026709 0004 Rev. 03, V7 026709 0008 Rev. 02

We declare, on our own responsibility, that our above-mentioned product classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC: **Devices of List A, Annex II**

meets the applicable provisions of the EU Directive 98/79/EC for in-vitro-diagnostic medical devices and the Austrian Medical Product Law.

This Declaration is based on approval according to Annex IV, section 3 and 4 of the aforesaid Directive in cooperation with above mentioned notified body.

Hiermit erklären wir, auf eigene Verantwortung, dass unser oben genanntes Produkt, gemäß der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika klassifiziert als: **Produkte der Liste A, Anhang II**

die anwendbaren Vorschriften der EU-Richtlinie 98/79/EG über in-Vitro-Diagnostika und des Österreichischen Medizinproduktegesetzes erfüllt.

Diese Erklärung basiert auf Freigabe gemäß Anhang IV, Sektion 3 und 4 der oben angeführten Richtlinie in Zusammenarbeit mit oben genannter Benannter Stelle.



Produktion und Vertrieb von chemisch - technischen
Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A - 2351 Wr. Neudorf, IZ-NÖ Süd, Hondastr. Obj.M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910 - 0 Fax ++43 (0) 2236 660910 - 30
E-Mail: office@dialab.at Website: www.dialab.at

Wiener Neudorf, 2023-10-19

Almira Dugic
Qualitätsmanagementbeauftragte
Quality Management Representative

EC DECLARATION OF CONFORMITY
EG-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG



Dialab Produktion und Vertrieb von
chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, A-2351 Wiener Neudorf

REF	Product Name / Produktname	Content / Inhalt
B05408	Anti-D, monoclonal	1 x 10 mL
Lot Numbers / Lotnummern:	740179-G2, 740180-D1, 740181-G2, 740182-H2, 740184-B2, 740184-J2, 740185-C1, 740187-C1, 740188-A2	

Notified Body / Benannte Stelle:
TÜV SÜD Product Service GmbH, code 0123, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany

No. CE Certificate / Nr. CE-Zertifikat: V1 026709 0004 Rev. 03, V7 026709 0007 Rev. 02

We declare, on our own responsibility, that our above-mentioned product classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC: **Devices of List A, Annex II**

meets the applicable provisions of the EU Directive 98/79/EC for in-vitro-diagnostic medical devices and the Austrian Medical Product Law.

This Declaration is based on approval according to Annex IV, section 3 and 4 of the aforesaid Directive in cooperation with above mentioned notified body.

Hiermit erklären wir, auf eigene Verantwortung, dass unser oben genanntes Produkt, gemäß der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika klassifiziert als: **Produkte der Liste A, Anhang II**

die anwendbaren Vorschriften der EU-Richtlinie 98/79/EG über in-Vitro-Diagnostika und des Österreichischen Medizinproduktegesetzes erfüllt.

Diese Erklärung basiert auf Freigabe gemäß Anhang IV, Sektion 3 und 4 der oben angeführten Richtlinie in Zusammenarbeit mit oben genannter Benannter Stelle.

Wiener Neudorf, 2023-10-19



Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen
Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A - 2351 Wr. Neudorf, IZ-NÖ SÜd, Hondastr. Obj.M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910 - 0 Fax ++43 (0) 2236 660910 - 30
E-Mail: office@dialab.at Website: www.dialab.at

Almira Dugic
Qualitätsmanagementbeauftragte
Quality Management Representative



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 026709 0004 Rev. 03

Manufacturer:

**DIALAB Produktion und Vertrieb von
chemisch-technischen Produkten und
Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.**

IZ-NOE Sued
Hondastrasse, Objekt M55
2351 Wr. Neudorf
AUSTRIA

Product Category(ies): Products according to Directive 98/79/EC Annex II

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1_026709_0004_Rev_03

Report no.: 713255766_1_SCN

Valid from: 2022-04-12

Valid until: 2025-05-26

Date, 2022-04-12

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 026709 0004 Rev. 03

Model(s):

The products detailed below are covered under the scope of this certificate

Facility(ies):

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf,
AUSTRIA

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 026709 0004 Rev. 03

Products according to Annex II List A Devices:

Product	REF
Anti-A, monoclonal	B05405
Anti-B, monoclonal	B05406
Anti-AB, monoclonal	B05407
Anti-D (IgM/IgG), monoclonal	B05408
Anti-C, monoclonal	B06411
Anti-E, monoclonal	B06412
Anti-c, monoclonal	B06413
Anti-e, monoclonal	B06414
DIAQUICK HIV Plus	H18100
DIAQUICK HIV Plus WB	H18101
DIAQUICK HCV Plus	H18200
DIAQUICK HCV Plus WB	H18201

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
 (List A and B and devices for self-testing)

No. V1 026709 0004 Rev. 03

Products according to Annex II List B Devices:

Product	REF
Anti-HG, polyspecific/monoclonal	B05181
DIAQUICK Rubella IgM Cassette	J15020
DIAQUICK Toxoplasma IgM Cassette	J15011
DIAQUICK CMV IgM Cassette	J15030
DIAQUICK Chlamydia Cassette	Z98226CE
PSA	Z00338
DIAQUICK PSA Cassette	Z08010
DiaCheck® Pro Blood Glucose Monitoring System	P13110
DiaCheck® Pro Blood Glucose Test Strips	P13125
DiaCheck® Pro Glucose Control Solution	P13134

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

Confirmation Statement on validity of EC Certificate (IVDD)

pursuant to Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices

No. VCQ 026709 0020 Rev. 00

Manufacturer:

**DIALAB Produktion und Vertrieb von
chemisch-technischen Produkten und
Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.**

IZ-NOE Sued
Hondastrasse, Objekt M55
2351 Wr. Neudorf
AUSTRIA

**This Confirmation Statement
is only valid in combination
with the following
EC Certificate (IVDD):**

V1 026709 0004 Rev. 03

This Confirmation Statement confirms the validity of the aforementioned EC Certificate (IVDD).
It considers clarification of scope statements, scope reductions and changes to the manufacturer
data initiated 26 May 2022 or later.

The conditions laid down in Article 110 (3) of Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic
medical devices for placing devices on the market and putting into service apply. For details and
confirmation statement validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:VCQ_026709_0020_Rev.00

Report No.:

713299192_CN

Valid until:

2025-05-26

Marta Carnielli
Head of Notified Body IVD

Issue Date: 2023-07-24



Product Service

Confirmation Statement on validity of EC Certificate (IVDD)

pursuant to Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices

No. VCQ 026709 0020 Rev. 00

Product Category(ies): Products according to Directive 98/79/EC Annex II

Description of Change:

Removal of Products according to Annex II List A Devices:

Products	REF
DIAQUICK HIV Plus	H18100
DIAQUICK HIV Plus WB	H18101
DIAQUICK HCV Plus	H18200
DIAQUICK HCV Plus WB	H18201

Removal of Products according to Annex II List B Devices:

Products	REF
DiaCheck® Pro Blood Glucose Monitoring System	P13110
DiaCheck® Pro Blood Glucose Test Strips	P13125
DiaCheck® Pro Glucose Control Solution	P13134

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate
Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4) (List A)

No. V7 026709 0008 Rev. 02

Manufacturer: **DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.**
IZ-NOE Sued
Hondastrasse, Objekt M55
2351 Wr. Neudorf
AUSTRIA

Product: **Reagents and reagent products for blood typing AB0-system**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex IV (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V7_026709_0008_Rev.02

Report No.: 713255766_2_SCN

Valid from: 2022-05-04
Valid until: 2025-05-26

Date, 2022-05-04

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • 認證書 • CERTIFICADO • CERTIFIKAT • CERTIFICATE



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate
Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4) (List A)

No. V7 026709 0008 Rev. 02

Model(s): **Anti-A, monoclonal**
 Anti-B, monoclonal
 Anti-AB, monoclonal

Facility(ies): DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen
 Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
 IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf,
 AUSTRIA

Parameters:	Model Name:	Model No:
	Anti-A, monoclonal	B05405
	Anti-B, monoclonal	B05406
	Anti-AB, monoclonal	B05407

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate
Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4) (List A)

No. V7 026709 0007 Rev. 02

Manufacturer: **DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.**
IZ-NOE Sued
Hondastrasse, Objekt M55
2351 Wr. Neudorf
AUSTRIA

Product: **Reagents and reagent products for blood typing Rhesus (C,c,D,E,e)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex IV (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V7_026709_0007_Rev.02

Report No.: 713255766_2_SCN

Valid from: 2022-05-04
Valid until: 2025-05-26

Date, 2022-05-04

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate
Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4) (List A)

No. V7 026709 0007 Rev. 02

Model(s):
Anti-D (IgM/IgG), monoclonal
Anti-C, monoclonal
Anti-c, monoclonal
Anti-E, monoclonal
Anti-e, monoclonal

Facility(ies):
DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen
Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf,
AUSTRIA

Parameters:	Model Name:	Model No:
	Anti-D (IgM/IgG), monoclonal	B05408
	Anti-C, monoclonal	B06411
	Anti-c, monoclonal	B06413
	Anti-E, monoclonal	B06412
	Anti-e, monoclonal	B06414

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

Certificate

No. Q5 026709 0009 Rev. 01

Holder of Certificate: DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
 IZ-NOE Sued
 Hondastrasse, Objekt M55
 2351 Wr. Neudorf
 AUSTRIA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design, development, production and distribution of in-vitro diagnostic reagents and testkits in the areas of immunological detection of infectious diseases, immunochemistry/immunology/clinical chemistry biomarkers (analytes: enzymes, substrates, electrolytes reagents; controls/standards/calibrators), urinalysis, haematology, haemostasis and immuno haematology (blood grouping). Distribution of in-vitro diagnostic instruments including accessories for immunology, clinical chemistry, haematology, haemostasis and urinalysis.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 026709 0009 Rev. 01

Report No.: 713237224

Valid from: 2022-03-29
Valid until: 2025-03-28



C. Dicks

Date, 2022-03-17

Christoph Dicks
 Head of Certification/Notified Body



Certificate

No. Q5 026709 0009 Rev. 01

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
 Medical devices - Quality management systems -
 Requirements for regulatory purposes
 (ISO 13485:2016)
 DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen
 Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
 IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf,
 AUSTRIA

See Scope of Certificate

Parameters: ./.

