

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

B06411

Product Name / Produktname

Anti-C, monoclonal

Content / Inhalt

- 1x 5 mL

Lot Numbers / Lotnummern: 690115-A1, 690115-A3, 690118-B3

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.



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, 2024-02-27

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
B06412	Anti-E, monoclonal	- 1x 5 mL
Lot Numbers / Lotnummern: 691104-B1, 691104-B3, 691108-B2		

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.



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, 2023-11-17

Almira Dugic
Qualitätsmanagementbeauftragte
Quality Management Representative