

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-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
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.



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



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](http://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



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



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



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

Issue Date: 2023-07-24

Marta Carnielli
Head of Notified Body IVD



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



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



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



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