



## 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 Moldova:

**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 (Hondastrasse Obj. M55)  
Phone: +43 (0) 2235 6890 | Fax: +43 (0) 2235 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-NÖ Süd  
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. Martin Ramauer  
FN 108 678p | Landesgericht Wr. Neustadt  
UID/VAT: ATU 150 134 04 | DVR: 0130085

Răspuns Regionalneko Moedling  
BIC / SWIFT: RLWWAT33XXX  
IBAN €: AT97 3225 0060 0070 6739  
IBAN USD: AT52 3225 0301 0070 6739





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](http://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: ./.**



**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
Z06229CE	DIAQUICK H.pylori Cassette	30 Tests (30x REF Z98229B) 1x 3 mL Buffer

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 other than those covered by 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 the Conformity Assessment Procedure according to Annex III of the aforesaid Directive.

This Declaration is valid until 2025-03-28.

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

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

Diese Erklärung basiert auf dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III der oben angeführten Richtlinie.

Diese Erklärung ist bis zum 2025-03-28 gültig.

Wiener Neudorf, 2022-03-29



Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen  
Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.  
A-2351 Wr. Neudorf, IZ-NOE Sued, Objekt M55  
Phone: ++43 (0) 2236 650810-0 Fax: ++43 (0) 2236 650610-00  
E-Mail: office@dialab.at Website: www.dialab.at

**Heidi Kroiß**  
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
Z11200CE	DIAQUICK Malaria P.f./Pan Cassette	- 25,tests and 25 disposable droppers individually packed - 1x 6 mL buffer - 25 disposable lancets

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 other than those covered by 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 the Conformity Assessment Procedure according to Annex III of the aforesaid Directive.

This Declaration is valid until 2025-03-28.

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

**Andere als die in Anhang II genannten Produkte**

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

Diese Erklärung basiert auf dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III der oben angeführten Richtlinie.

Diese Erklärung ist bis zum 2025-03-28 gültig.

Wiener Neudorf, 2022-05-25



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

Heidi Kroiß  
Qualitätsmanagementbeauftragte  
Quality Management Representative