



AUTHORIZATION LETTER

Wr. Neudorf, 07.01.2026

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 until 31.12.2026 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


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

Christina ERNST
Area Manager

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

IZ-NÖE 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
Muriel Estelik, Dipl. Ing. Mariana Ramsey
FN 108 0789 | Landesgericht Wr. Neustadt
UID/VAT: ATU 150 136 06 | DVR: 0130895

Raffaelsen Regionalbank Moedling
BIC / SWIFT: RLNWAT33XXX
IBAN E: AT97 3225 0000 0070 6739
IBAN USD: AT52 3225 0301 0070 6739



EC DECLARATION OF CONFORMITY
EG-KONFORMITÄT SERKLÄRUNG



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:	600163-H2, 600164-G3, 600164-K2, 600165-D2, 600166-A2, 600168-H3, 600169-A3, 600169-D3, 600170-B2, 600170-C2, 600170-J1, 600172-H2, 600172-K2, 600173-A3, 600173-D2, 600173-D4, 600173-H2, 600174-C3, 600174-C4, 600174-K3, 600175-A2	

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

Confirmation letter: CLI 026709 0022 Rev.01

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

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, Article 110(3) of regulation 2017/746 (IVDR) 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, Artikel 110(3) der Verordnung 2017/746 (IVDR) 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 Wiener 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

Wiener Neudorf, 2026-04-16

Cornelia Rella
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
B05407	Anti-AB, monoclonal	1 x 10 mL
Lot Numbers / Lotnummern:	620138-H3, 620139-A2, 620139-C3, 620139-G3, 620140-B2, 620141-B3, 620141-B5, 620142-A2, 620142-B2, 620142-D1, 620143-C4, 620143-C5, 620143-F3, 620143-F4, 620144-F2	

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

Confirmation letter: CLI 026709 0022 Rev.01

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

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, Article 110(3) of regulation 2017/746 (IVDR) 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, Artikel 110(3) der Verordnung 2017/746 (IVDR) 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 Wiener 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

Wiener Neudorf, 2026-03-06

Cornelia Rella
Qualitätsmanagementbeauftragte
Quality Management Representative

EC DECLARATION OF CONFORMITY
EG-KONFORMITÄTSEKRLÄRUNG



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:	610190-A1, 610190-F2, 610191-D3, 610191-H2, 610191-J2, 610192-A2, 610195-D2, 610198-A2, 610200-A2, 610201-A2, 610201-C2, 610201-F1, 610201-H3, 610202-F2, 610202-H2, 610203-A3, 610203-A5, 610203-C3, 610203-G2, 610204-C3, 610204-C4, 610204-J3, 610204-K2, 610205-A2	

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

Confirmation letter: CLI 026709 0022 Rev.01

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

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, Article 110(3) of regulation 2017/746 (IVDR) 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, Artikel 110(3) der Verordnung 2017/746 (IVDR) 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-NOE Sued, Hondastr. Obj. M55
Phone: +43 (0) 2236 660910 - 0 Fax: +43 (0) 2236 660910 - 80
E-Mail: office@dialab.at Website: www.dialab.at

Wiener Neudorf, 2026-04-16

Cornelia Rella
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 (IgM/IgG), monoclonal	1 x 10 mL
Lot Numbers / Lotnummern:	740190-A3, 740193-A3, 740193-C2, 740194-B2, 740195-B4, 740197-A3, 740198-G2, 740198-H3, 740199-B4, 740199-C2, 740200-B2, 740200-D1, 740201-F2, 740201-F3, 740201-F4, 740202-A2, 740202-A5, 740202-A9, 740202-H2, 740202-H5, 740203-A3, 740203-C2, 740203-C3, 740203-C4	

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

Confirmation letter: CLI 026709 0022 Rev. 01

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, Article 110(3) of regulation 2017/746 (IVDR) 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, Artikel 110(3) der Verordnung 2017/746 (IVDR) 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-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

Wiener Neudorf, 2026-04-21

Marlene Ramsey
Qualitätsmanagementbeauftragte
Quality Management Representative

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICATE ◆ ZERTIFIKAT



Product Service

Certificate

No. Q5 026709 0009 Rev. 02

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 immunohaematology (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, Certification, Validation and Verification Regulations 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. 02

Report No.: 713221549

Valid from: 2024-04-15

Valid until: 2027-04-14



Date, 2024-04-15

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

