

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

J15030

Product Name / Produktname

DIAQUICK CMV IgM Cassette

Content / Inhalt

- 25 Tests
- 1x 3 mL Buffer

Notified Body / Benannte Stelle:

TÜV SÜD Product Service GmbH, code 0123, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany

No. CE Certificate / Nr. CE-Zertifikat: No. V1 026709 0004 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 B, 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, excluding Section 4 and 6 of the aforesaid Directive in cooperation with above mentioned notified body.

This Declaration is valid until 2024-05-26.

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 B, 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, ohne Sektion 4 und 6 der oben angeführten Richtlinie in Zusammenarbeit mit oben genannter Benannter Stelle.

Diese Erklärung ist bis zum 2024-05-26 gültig.

Wiener Neudorf, 2022-03-28

Produktion und Vertrieb von chemisch - technischen
Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A - 2351 Wr. Neudorf, IZ-NOE 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

Heidi Kroiß

Qualitätsmanagementbeauftragte
Quality Management Representative