

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
Z06620CE	DIAQUICK Mononucleosis Cassette	30 tests (30x REF Z05620B)
MEZ06620CE	DIAQUICK Mononucleosis Cassette	- 30 tests, individually packed - 1x 5 mL buffer - 1x 1 mL negative control - 1x 1 mL positive control
MEZ09630CE	DIAQUICK Mononucleosis Cassette	10 tests (10x REF Z05620B)
		- 10 tests, individually packed - 1x 5 mL buffer - 1x 1 mL negative control - 1x 1 mL positive control

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

Heidi Kroiß
Qualitätsmanagementbeauftragte
Quality Management Representative