

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

**Product /
Produkt:**

REF

Z20101CE

Product Name / Produktname

DIAQUICK COVID-19 IgG/IGM
Cassette

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 Conformity Assessment Procedures according to Annex III of the aforesaid Directive.

This Declaration is valid until 2022-03-28.

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 Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III der oben angeführten Richtlinie.

Diese Erklärung ist bis zum 2022-03-28 gültig.

Wiener Neudorf, 2020-02-26



Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen
Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A - 2351 Wr. Neudorf, IZ-NO Sued, Hondastr. Obj.M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910 - 30 Fax: ++43 (0) 2236 660910 - 30
E-Mail: office@dialab.at www.dialab.at

Dr. Marlene Ramsey
Managing Director / Geschäftsleitung