

## **Tiêu chuẩn chủ sở hữu công bố áp dụng**

**Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số và có hiệu lực kể từ ngày ký.**

*Hà Nội, ngày 16 tháng 7 năm 2019*

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

**Giám đốc  
Lê Phương Chi**

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

We



**Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und  
Laborinstrumenten Gesellschaft m. b. H.**  
IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55  
2351 Wiener Neudorf, **Austria**


declare, on our own responsibility, that our products specified in the enclosed  
addendum “Devices other than those covered by Annex II (Analysers), Rev.19  
(2 pages)”,  
classified as follows according to the directive 98/79/EC on in vitro diagnostic  
medical devices:

### **Devices other than those covered by Annex II (Analysers)**

meet the applicable provisions of the aforesaid Directive 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



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

**DI Marlene Ramsey**  
Managing Director

Wr. Neudorf, 2019-07-11

**Consumables for Coagulometers**

	REF	CONT
Washing Solution	81009012	5 x 15 ml
<b>Cleaner</b>	81009013	5 x 15 ml

**Other Accessories for Coalyser**

	REF	CONT
Cuvette ring filled with mixer	80911020	6x10x32

**Accessories for Coagulometers**

	REF	CONT
Single Cuvettes	2410003	500pcs/box
Reagent Adapter (24.5 to 22.5mm)	2007700	1 pc
Reagent tubes 11mm	8053100	100pcs/bag
Reagent tubes 16mm	8053000	100 pcs/bag