



Diaglobal GmbH • Köpenicker Str. 325 • 12555 Berlin

Diaglobal GmbH
Innovationspark
Wuhlheide
Köpenicker Str. 325
12555 Berlin

t 030 | 65 76 25 97
x 030 | 65 76 25 17
info@diaglobal.de
www.diaglobal.de

EG – Konformitätserklärung EC – Declaration of Conformity

| | |
|---|---|
| Produkt <i>Product</i> | Reagenz zur Bestimmung von Bilirubin im Serum, Plasma <i>Reagent for determination of calcium in serum, plasma</i> |
| EDMS-Bezeichnung <i>EDMS designation</i> | Bilirubin |
| Code | 11 02 01 03 00 |
| Einstufung <i>Category</i> | In-vitro-Diagnostikum <i>In-vitro diagnostics</i> |
| Klassifizierung nach RL 98/79 EG <i>Classification in accordance with Directive 98/79/EC</i> | Sonstiges Produkt <i>Other product</i> |
| Registriernummer <i>Registration number</i> | DE/CA73/177619-13 |

Konformitätsbewertungsverfahren nach RL 98/79 EG Anhang III
Conformity assessment procedure in accordance with Directive 98/79/EC Annex III

| Angewandte Normen / Applicable standards | |
|---|--|
| Harmonisierte Normen <i>Harmonised standards</i> | EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 23640 EN ISO 18113-2 EN ISO 15223-1 |

| | |
|-----------------------------------|---|
| Hersteller <i>Manufacturer</i> | Diaglobal GmbH Köpenicker Str. 325, Haus 41 D-12555 Berlin Germany |
|-----------------------------------|---|

• Geschäftsführer:
Rosita Trappiel
Mina Thakur

• Handelsregister:
Berlin-Charlottenburg
HRB 73796

• UST-IdNr. DE 812 88 27 91
Steuer-Nr. 37/260/30001

• Berliner Sparkasse
IBAN: DE41 1005 0000 2970 0320 34
BIC: BELA2333

EG – Konformitätserklärung
 EC – Declaration of Conformity

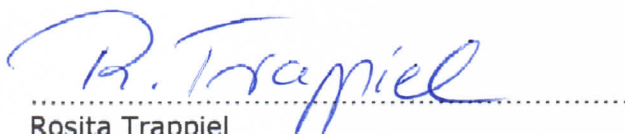
Wir, die Diaglobal GmbH, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt **Reagenz zur Bestimmung von Bilirubin** in der Ausführung
*We, Diaglobal GmbH, hereby declare under our sole responsibility that the product **Reagent for determination of bilirubin** in the version*

| Bezeichnung / Description | Packungsgröße / Package size | Art.-Nr. / Item No. |
|---------------------------|------------------------------|---------------------|
| Bilirubin / Bilirubin | 40 Tests / 40 tests | BIL 142 |

die Anforderungen der Richtlinie 98/79 EG über In-vitro-Diagnostika erfüllt.
is in conformity with the requirements of Directive 98/79/EC on in-vitro diagnostics.

Die Konformität des Produktes mit der Richtlinie 98/79 EG wird durch das CE-Kennzeichen bestätigt.
The product is in conformity with Directive 98/79/EC, as attested by the CE marking.

Berlin, den 17.01.2020



Rosita Trappiel
 CEO, Geschäftsführerin / *Managing Director*



Mina Thakur
 CEO, Geschäftsführer / *Managing Director*