



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

Diaglobal GmbH • Köpenicker Str.325 • 12555 Berlin

EG – Konformitätserklärung
EC – Declaration of Conformity

Produkt <i>Product</i>	Reagenz zur Bestimmung von HDL-Cholesterin im Blut <i>Reagent for determination of HDL-cholesterol in blood</i>
EDMS-Bezeichnung <i>EDMS designation</i>	HDL-Cholesterol / Blood
Code	11 02 01 15 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/CA73/177619-29

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: BELADEVXXX

EG – Konformitätserklärung
 EC – Declaration of Conformity

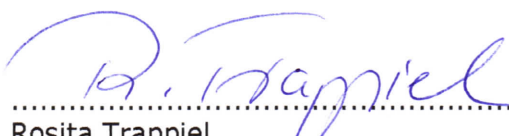
Wir, die Diaglobal GmbH, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt **Reagenz zur Bestimmung von HDL-Cholesterin** in der Ausführung *We, Diaglobal GmbH, hereby declare under our sole responsibility that the product **Reagent for determination of HDL-cholesterol** in the version*

Bezeichnung / Description	Packungsgröße / Package size	Art.-Nr. / Item No.
HDL-Cholesterin / HDL-Cholesterol	20 Tests / 20 tests	HDL 321

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*