



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>	Standardlösungen und Kontrollmaterialien (mehrere Komponenten) für klinisch-chemische Untersuchungen von Blut, Serum, Plasma <i>Standard solutions and control materials (multicomponents) for clinical-chemical analysis in blood, serum, plasma</i>
EDMS-Bezeichnung <i>EDMS designation</i>	Calibrators Multicomponent (Clinical Chemistry)
Code	11 50 03 01 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/CA73/177619-08

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 61326 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: BELADEBEXX

EG – Konformitätserklärung
EC – Declaration of Conformity

Wir, die Diaglobal GmbH, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt **Standardlösungen und Kontrollmaterialien (mehrere Komponenten)** in den Ausführungen

*We, Diaglobal GmbH, hereby declare under our sole responsibility that the product **Standard solutions and control materials (multicomponents)** in the versions*

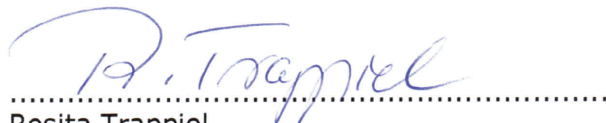
Bezeichnung / Description	Packungsgröße / Package size	Art.-Nr. / Item No.
Calcium-Magnesium-Standard / <i>Calcium-Magnesium-Standard</i>	25 mL	CA ST
Glucose-Harnstoff-Standard / <i>Glucose-Urea-Standard</i>	25 mL	GLU ST
System Check / <i>System Check</i>	20 Tests	DIA QS
Erythrocyten- und Hämatokrit-Kontrolle / <i>Erythrocytes- and Haematocrit-Control</i>	5 x 1 mL	ERY/HCT QS

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 28.01.2020



.....
Rosita Trappiel
CEO, Geschäftsführerin / *Managing Director*



.....
Mina Thakur
CEO, Geschäftsführerin / *Managing Director*