



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<br><i>Product</i>   | Reagenz zur Bestimmung von Bilirubin im Serum, Plasma<br><i>Reagent for determination of calcium in serum, plasma</i> |
| EDMS-Bezeichnung<br><i>EDMS designation</i>   | Bilirubin   |
| Code  | 11 02 01 03 00  |
| Einstufung<br><i>Category</i>   | In-vitro-Diagnostikum<br><i>In-vitro diagnostics</i>  |
| Klassifizierung nach RL 98/79 EG<br><i>Classification in accordance with Directive 98/79/EC</i> | Sonstiges Produkt<br><i>Other product</i>   |
| Registriernummer<br><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<br><i>Harmonised standards</i> | EN ISO 13485<br>EN ISO 14971<br>EN ISO 23640<br>EN ISO 18113-2<br>EN ISO 15223-1 |

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

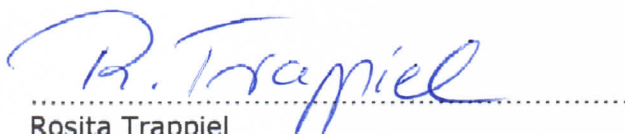
Wir, die Diaglobal GmbH, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt **Reagenz zur Bestimmung von Bilirubin** in der Ausführung  
*We, Diaglobal GmbH, hereby declare under our sole responsibility that the product **Reagent for determination of bilirubin** in the version*

| 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*