



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

<p>Produkt <i>Product</i></p>	<p>Reagenz zur Bestimmung von Glucose im Blut, Serum, Plasma <i>Reagent for determination of glucose in blood, serum, plasma</i></p>
<p>EDMS-Bezeichnung <i>EDMS designation</i></p>	<p>Glucose</p>
<p>Code</p>	<p>11 02 01 13 00</p>
<p>Einstufung <i>Category</i></p>	<p>In-vitro-Diagnostikum <i>In-vitro diagnostics</i></p>
<p>Klassifizierung nach RL 98/79 EG <i>Classification in accordance with Directive 98/79/EC</i></p>	<p>Sonstiges Produkt <i>Other product</i></p>
<p>Registriernummer <i>Registration number</i></p>	<p>DE/CA73/177619-09</p>

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

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

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

EG – Konformitätserklärung
 EC – Declaration of Conformity

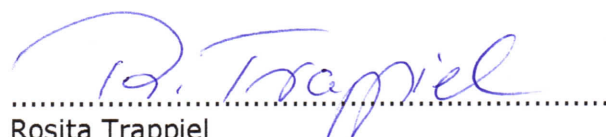
Wir, die Diaglobal GmbH, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt **Reagenz zur Bestimmung von Glucose** in den Ausführungen
We, Diaglobal GmbH, hereby declare under our sole responsibility that the product
Reagent for determination of glucose in the versions

Bezeichnung / Description	Packungsgröße / Package size	Art.-Nr. / Item No.
Glucose / Glucose	40 Tests / 40 tests	GLU 142

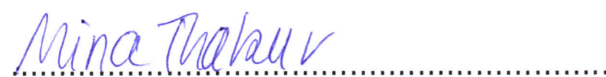
die Anforderungen der Richtlinie 98/79 EG über In-vitro-Diagnostika erfüllt.
is in conformity with the requirements of Directive 98/79/EC on in-vitro diagnostics.

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*