



diaglobal GmbH • Köpenicker Str.325 • 12555 Berlin

diaglobal GmbH
Innovationspark
Wuhlheide
Köpenicker Str.325
12555 Berlin

t 030 1 65 76 25 97
x 030 1 65 76 25 17
info@diaglobal.de
www.diaglobal.de

EG – Konformitätserklärung EC – Declaration of Conformity

Produkt <i>Product</i>	Reagenz zur Bestimmung von Harnstoff im Blut <i>Reagent for determination of urea in blood</i>
EDMS-Bezeichnung <i>EDMS designation</i>	Urea / Blood
Code	11 02 01 04 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/CA73/177619-12

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
-----------------------------------	---

EG – Konformitätserklärung
EC – Declaration of Conformity

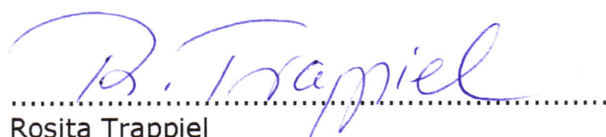
Wir, die Diaglobal GmbH, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt **Reagenz zur Bestimmung von Harnstoff** in der Ausführung
*We, Diaglobal GmbH, hereby declare under our sole responsibility that the product **Reagent for determination of urea** in the version*

Bezeichnung / Description	Packungsgröße / Package size	Art.-Nr. / Item No.
Harnstoff / Urea	20 Tests / 20 tests	HST 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