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

diaglobal
ENTWICKLUNG • HERSTELLUNG • VERTRIEB von DIAGNOSTICA

EG – Konformitätserklärung
EC – Declaration of Conformity

Produkt *Product*	Reagenz zur Bestimmung von Harnstoff im Blut *Reagent for determination of urea in blood*
EDMS-Bezeichnung *EDMS designation*	Urea / Blood
Code	11 02 01 04 00
Einstufung *Category*	In-vitro-Diagnostikum *In-vitro diagnostics*
Klassifizierung nach RL 98/79 EG *Classification in accordance with Directive 98/79/EC*	Sonstiges Produkt *Other product*
Registriernummer *Registration number*	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 *Harmonised standards*	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 23640 EN ISO 18113-2 EN ISO 15223-1

Hersteller *Manufacturer*	Diaglobal GmbH Köpenicker Str. 325, Haus 41 D-12555 Berlin Germany

diaglobal • ENTWICKLUNG • HERSTELLUNG • VERTRIEB von DIAGNOSTICA

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

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

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