



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

Konformitätsbewertungsverfahren nach RL 98/79 EG Anhang III

Conformity assessment procedure in accordance with Directive 98/79/EC Annex III

Produkt	Reagenz zur Bestimmung von Bilirubin im Serum, Plasma
Product	Reagent for determination of bilirubin in serum, plasma
EDMS-Bezeichnung / EDMS designation	Bilirubin / Bilirubin
EDMS-Code	11 02 01 03 00
Einstufung / Category	In-vitro-Diagnostikum / In-vitro diagnostics
Klassifizierung nach RL 98/79 EG	Sonstiges Produkt
Classification in accordance with Directive 98/79/EC	Other product
Registriernummer / Registration number	DE/CA73/177619-13
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, 12555 Berlin, Germany

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 16.02.2022

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

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