



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 CK (Creatinkinase) im Blut, Serum, Plasma
Product	Reagent for determination of CK (Creatine kinase) in blood, serum, plasma
EDMS-Bezeichnung / EDMS designation	CK (Creatinkinase) / CK (Creatine kinase)
EDMS-Code	11 01 01 13 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/CA73/177619-25
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 Creatinkinase** in den Ausführungen
 We, Diaglobal GmbH, hereby declare under our sole responsibility that the product **Reagent for determination of creatine kinase** in the versions


Bezeichnung / Description	Packungsgröße / Package size	Art.-Nr. / Item No.
CK/Blut CK/blood	20 Tests / 20 tests	CK 321
CK/Serum CK/serum	20 Tests / 20 tests	CK 121

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