



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 HDL-Cholesterin im Blut |
| Product | Reagent for determination of HDL-Cholesterol in blood |
| EDMS-Bezeichnung / EDMS designation | HDL-Cholesterin / HDL-Cholesterol |
| EDMS-Code | 11 02 01 15 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/CA73/177619-29 |
| 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 HDL-Cholesterin** in der Ausführung
We, Diaglobal GmbH, hereby declare under our sole responsibility that the product **Reagent for determination of HDL-Cholesterol** in the version

| Bezeichnung / Description | Packungsgröße / Package size | Art.-Nr. / Item No. |
|-----------------------------------|------------------------------|---------------------|
| HDL-Cholesterin / HDL-Cholesterol | 20 Tests / 20 tests | HDL 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 16.02.2022

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

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