



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	Hämoglobin-Kontrolle zur Überprüfung der Richtigkeit und Präzision von Hämoglobin-Bestimmungen im Blut
<i>Product</i>	<i>Haemoglobin-Control for the verification of the accuracy and precision of haemoglobin determinations in blood</i>
EDMS-Bezeichnung / <i>EDMS designation</i>	Haemoglobin Control
Code	13 01 20 04 00
Einstufung / <i>Category</i>	In-vitro-Diagnostikum / <i>In-vitro-diagnostics</i>
Klassifizierung nach RL 98/79 EG	Sonstiges Produkt
<i>Classification in accordance with Directive 98/79/EC</i>	<i>Other product</i>
Registriernummer / <i>Registration number</i>	DE/CA73/177619-31
Angewandte Normen / <i>Applicable standards:</i>	
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, 12555 Berlin, Germany

Wir, die Diaglobal GmbH, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt **Hämoglobin-Kontrolle** in der Ausführung
*We, Diaglobal GmbH, hereby declare under our sole responsibility that the product **Haemoglobin-Control** in the version*

Bezeichnung / <i>Description</i>	Packungsgröße / <i>Package size</i>	Art.-Nr. / <i>Item No.</i>
Hämoglobin-Kontrolle / <i>Haemoglobin-Control</i>	5 x 1 mL	HEM QS

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*