



diaglobal GmbH • Köpenicker Str. 325 • 12555 Berlin

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

EU Declaration of Conformity / EU-Konformitätserklärung

Manufacturer / Hersteller: Diaglobal GmbH
Single Registration Number (SRN): DE-MF-000032608
Address / Adresse: Köpenicker Strasse 325
12555 Berlin
GERMANY

Diaglobal GmbH declares on our own responsibility that the product / erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:

Model / Typ: Duo Photometer plus / DP 350
Basis UDI-DI: 426015249DP350V6
EMDN Code: W02010199
REF: DP 350

meets all applicable requirements of / erfüllt alle anwendbaren Anforderungen der:

Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)

Intended purpose:

This device is a manual clinical chemistry analyzer used to quantitatively determine clinical chemistry analytes in human serum, plasma and other clinical specimen from patients of all ages and independent of gender. The device is used in combination with reagents designed for manual procedures to be used by qualified laboratory technicians. Quality control is carried out using clinical chemistry standards and controls available from Diaglobal GmbH or other manufacturers.

Zweckbestimmung:

Dieses Gerät ist ein manuelles klinisch-chemisches Analysegerät zur quantitativen Bestimmung klinisch-chemischer Analyten in Humanserum, -plasma und anderen klinischen Proben von Patienten jeden Alters und unabhängig vom Geschlecht. Das Gerät wird in Kombination mit Reagenzien verwendet, die für manuelle Verfahren zur Verwendung durch qualifizierte Labortechniker entwickelt wurden. Die Qualitätskontrolle wird mit klinisch-chemischen Standards und Kontrollen durchgeführt, die von Diaglobal GmbH und anderen Herstellern erhältlich sind.

Applied Conformity Assessment Procedure according to Art. 48, paragraph 10 (EU) 2017/746, including technical documentation according to Annexes II and III.

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Art. 48 Abs. 10 (EU) 2017/746, inklusive technischer Dokumentation gemäß den Anhängen II und III.

The device is classified as risk class A.
Das Produkt wird der Risikoklasse A zugeordnet.

Berlin, 15. Dezember 2025


Rosita Trappiel
CEO, Geschäftsführerin / Managing Director


Mina Thakur
CEO, Geschäftsführerin / Managing Director

• Geschäftsführer:
Rosita Trappiel
Mina Thakur

• Handelsregister:
Berlin-Charlottenburg
HRB 73796

• UST-IdNr. DE 812 88 27 91
Steuer-Nr. 37/260/30001

• Berliner Sparkasse
IBAN: DE41 1005 0000 2970 0320 34
BIC: BELADEBXXX