



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**

<p><b>Produkt</b>  <i>Product</i></p>	<p>Standardlösungen und Kontrollmaterialien                  (Einzelkomponenten) für klinisch-chemische                  Untersuchungen von Blut, Serum, Plasma  <i>Standard solutions and control materials (single                  components) for clinical-chemical analysis in                  blood, serum, plasma</i></p>
<p><b>EDMS-Bezeichnung</b>  <i>EDMS designation</i></p>	<p>Calibrators Single Component                  (Clinical Chemistry)</p>
<p><b>Code</b></p>	<p>11 50 03 02 00</p>
<p><b>Einstufung</b>  <i>Category</i></p>	<p>In-vitro-Diagnostikum  <i>In-vitro diagnostics</i></p>
<p><b>Klassifizierung nach RL 98/79 EG</b>  <i>Classification in accordance with                  Directive 98/79/EC</i></p>	<p>Sonstiges Produkt  <i>Other product</i></p>
<p><b>Registriernummer</b>  <i>Registration number</i></p>	<p>DE/CA73/177619-26</p>

Konformitätsbewertungsverfahren nach RL 98/79 EG Anhang III  
*Conformity assessment procedure in accordance with Directive 98/79/EC Annex III*

<b>Angewandte Normen / Applicable standards</b>	
<p><b>Harmonisierte Normen</b>  <i>Harmonised standards</i></p>	<p>EN ISO 13485                  EN ISO 14971                  EN 61326                  EN ISO 18113-2                  EN ISO 15223-1</p>

**Hersteller**  
*Manufacturer*

Diaglobal GmbH  
 Köpenicker Str. 325, Haus 41  
 D-12555 Berlin  
 Germany

- 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

EG – Konformitätserklärung  
EC – Declaration of Conformity

Wir, die Diaglobal GmbH, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt **Standardlösungen und Kontrollmaterialien (Einzelkomponenten)** in den Ausführungen

*We, Diaglobal GmbH, hereby declare under our sole responsibility that the product **Standard solutions and control materials (single components)** in the versions*

Bezeichnung / Description	Packungsgröße / Package size	Art.-Nr. / Item No.
Alkohol-Kontrollset / Alcohol-Control Set	5 x 4 mL	ALK QS
Lactat-Kontrollset / Lactate-Control Set	3 x 4 mL	LAC QS
Bilirubin-Kontrolle / Bilirubin-Control	20 Tests	BIL QS
Glucose-Kontrolle / Glucose-Control	3 x 4 mL	GLU QS
Hämoglobin-Kontrolle / Haemoglobin- Control	5 x 1 mL	HEM QS
Calibrator für CRP / Calibrator for CRP	1 mL	CRP CAL
Kreatinin-Standard / Creatinine-Standard	25 mL	KRE ST

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 28.01.2020



Rosita Trappiel  
CEO, Geschäftsführerin / Managing Director



Mina Thakur  
CEO, Geschäftsführerin / Managing Director