



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

Produkt <i>Product</i>	Reagenz zur Bestimmung von Triglyceriden im Blut, Serum, Plasma <i>Reagent for determination of triglycerides in blood, serum, plasma</i>
EDMS-Bezeichnung <i>EDMS designation</i>	Triglycerides
Code	11 02 01 31 00
Einstufung <i>Category</i>	In-vitro-Diagnostikum <i>In-vitro diagnostics</i>
Klassifizierung nach RL 98/79 EG <i>Classification in accordance with Directive 98/79/EC</i>	Sonstiges Produkt <i>Other product</i>
Registriernummer <i>Registration number</i>	DE/CA73/177619-05

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

Angewandte Normen / Applicable standards	
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, 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: BELA2333

EG – Konformitätserklärung  
 EC – Declaration of Conformity

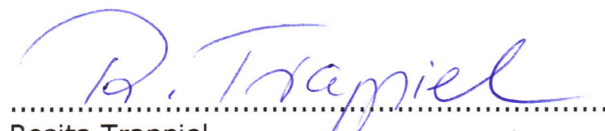
Wir, die Diaglobal GmbH, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt **Reagenz zur Bestimmung von Triglyceriden** in den Ausführungen  
*We, Diaglobal GmbH, hereby declare under our sole responsibility that the product **Reagent for determination of triglycerides** in the versions*


Bezeichnung / Description	Packungsgröße / Package size	Art.-Nr. / Item No.
Triglyceride / Triglycerides	40 Tests / 40 tests	TRI 142
Triglyceride / Triglycerides	2 x 50 mL	TRI 013

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 17.01.2020

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

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