



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	Diaglobal Photometer
<i>Product</i>	<i>Diaglobal Photometer</i>
EDMS-Bezeichnung / <i>EDMS designation</i>	Manuelles Photometer und Spektralphotometer <i>Manual photometer and spectrophotometer</i>
EDMS-Code	21 01 01 00 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/CA73/177619-02
Angewandte Normen / <i>Applicable standards</i>	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 61010-2-101
Harmonisierte Normen <i>Harmonised standards</i>	EN 61326-1 EN ISO 18113-3 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 **Diaglobal Photometer** in den Ausführungen
*We, Diaglobal GmbH, hereby declare under our sole responsibility that the product **Diaglobal Photometer** in the versions*

Diaglobal Photometer / Diaglobal Photometer	
Bezeichnung der Varianten / Designation of variants	Art.-Nr. / Item No.
Lactat Photometer plus	DP 100/110
Duo Photometer	DP 200
Duo Photometer plus	DP 210/350
Gyn Photometer	DP 220
Vario Photometer	DP 350
Vario Photometer II	DP 310
Vario Photometer plus	DP 550

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, 29.05.2024

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: BELADEVXXX



Ergänzung zur EG – Konformitätserklärung auf Grundlage Art. 110 (3) IVDR und MDCG 2020-3

Die auf Seite 1 dieser Konformitätserklärung genannten Varianten des Diaglobal Photometers werden aus Gründen der Rationalisierung und Produktoptimierung der Produkte ab 01.01.2024 auf nur noch zwei Varianten beschränkt.

Supplement to the EC – Declaration of Conformity based on Art. 110 (3) IVDR and MDCG 2020-3

The variants of the Diaglobal Photometer listed on page 1 of this Declaration of Conformity will be limited to only two variants from 01.01.2024 for reasons of rationalization and product optimization.

Wir, die Diaglobal GmbH, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass bei dem Produkt **Diaglobal Photometer** in den unten genannten Varianten keine wesentlichen Veränderungen der Auslegung und Zweckbestimmung vorliegen und dass das Produkt weiterhin die Anforderungen der Richtlinie 98/79 EG über In-vitro-Diagnostika erfüllt, was durch das CE-Kennzeichen bestätigt wird.

*We, Diaglobal GmbH, hereby declare under our sole responsibility that the product **Diaglobal Photometer** in the versions mentioned below have not had any significant changes in design and intended use and that the product continues to meet the requirements of Directive 98/79 EC on in-vitro diagnostics, as confirmed by the CE mark.*

Diaglobal Photometer / Diaglobal Photometer	
Bezeichnung der Varianten / Designation of variants	Art.-Nr. / Item No.
Duo Photometer plus	DP 350
Vario Photometer plus	DP 550

Berlin, 29.05.2024


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


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