

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 9522 rev. 4

Délivrée à Paris le 06 juillet 2018

Issued in Paris on July 6th, 2018

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de type / EC Type Examination

ANNEXE V Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

ANNEX V DIRECTIVE 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices

Fabricant / Manufacturer

DIAGAST

251 avenue Eugène Avinée, Eurasanté Parc

59120 LOOS FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Annexe II liste A : détermination des groupes sanguins.

Annex II list A : blood grouping determination.

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

**Anti-C (RH2) Clone P3X25513G8+MS24 - Anti-E (RH3) Clone 906 - Anti-c (RH4) Clone 951 -
Anti-e (RH5) Clone P3GD512+MS63 (GMDN 30598)-
Anti-K (KEL1) Clone MS56 - PHENOKIT**

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P183194, un échantillon représentatif de la production est conforme aux exigences de l'annexe I de la directive 98/79/CE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P183194, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : July 7th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 6th, 2023 (included)



On behalf of the G-MED Certification Director
Béatrice LYS

G-MED Certification Technical Director

LNE - 9522 rev. 4

Renouvelle le certificat 9522-3

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Bolssier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Identification des dispositifs / Identification of devices

Anti-C (RH2) - ref 74221 Clone P3X25513G8 + MS24
Anti-E (RH3) - ref 74311 Clone 906
Anti-c (RH4) - ref 74011 Clone 951
Anti-e (RH5) - ref 74611 Clone P3G512 + MS63
Anti-K (KEL1) - ref 74711 Clone MS56
PHENOKIT - ref 74911

LNE/G-MED

0459



On behalf of the G-MED Certification Director
Béatrice LYS
G-MED Certification Technical Director

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015