

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE VII point 3 Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

ANNEX VII section 3 DIRECTIVE 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices

Pour les dispositifs des listes A et B IVD, un certificat CE de type est requis

For list A and list B IVD devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

DIAGAST

251 avenue Eugène Avinée, Eurasanté Parc
59120 LOOS FRANCE

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

Annexe II listes A et B : Détermination des groupes sanguins.

Annex II list A and B : Blood grouping determination.

Voir détails sur addendum
See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601757, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe VII point 3 de la Directive 98/79/CE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P601757, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here aboved complies with the requirements of the Directive 98/79/EC, annex VII section 3.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : May 19th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : June 12th, 2021 (included)

DocuSigned by:
Béatrice LYS
FF33BDA9BA A04A3...



On behalf of the President

Béatrice LYS
Technical Director



Addendum au certificat n° 10492 rev. 16 page 1/1
Addendum of the certificate n° 10492 rev. 16
 Dossier / File N° P601757

Identification des dispositifs / Identification of devices

Version française :

Annexe II liste A : Détermination des groupes sanguins : système ABO, rhésus (C, c, D, E, e), anti-kell, incluant l'EM® Technology avec les systèmes FREELYS® et QWALYS® et la Technologie M-Trap®. Contrôle ultime au lit du malade.

Annexe II liste B : Détermination des groupes sanguins : anti-Duffy et anti-Kidd et des anticorps irréguliers antiérythrocytaire incluant l'EM® Technology avec les systèmes FREELYS® et QWALYS®".

Version anglaise :

Annex II list A : Blood grouping determination : ABO system, rhesus (C, c, D, E, e), anti-Kell, including EM® Technology with FREELYS® and QWALYS® Systems and M-Trap® Technology. Ultimate control bedside test.

Annex II list B : Blood grouping determination : anti-Duffy and anti-Kidd, and irregular anti-erythrocytic antibodies determination including EM® Technology with FREELYS® and QWALYS® Systems.

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits authentifiée par GMED le 13 mai 2020 (2 pages) / The Medical devices covered by this certificate are referenced on the manufacturer's list of products certified by GMED on May 13rd , 2020 (2 pages).

Ce certificat couvre le site et les activités suivantes

This certificate covers the following site and activities

- **251 avenue Eugène Avinée - Eurasanté Parc - 59120 LOOS**
Fabrication et contrôle final / Manufacturing and final test
- **80 rue du Dr Alexandre Yersin - Eurasanté Parc - 59120 LOOS**
- **2 allée Ulysse Gayon - 33650 - MARTILLAC**
Fabrication et contrôle final / Manufacturing and final test
- **110 avenue Eugène Avinée - Eurasanté Parc - 59120 LOOS**
Fabrication et contrôle final / Manufacturing and final test

GMED	0459
-------------	-------------



Béatrice LYS

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director



GMED (0459) reconnaît que son certificat CE
est valide pour les dispositifs médicaux décrits
13/05/2020
GMED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed

Liste des dispositifs (au 11/05/2020)
Annexe VII point 3 de la directive 98/79/CE

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories	Réf commerciale du dispositif ou code article Device commercial name or article code	Classe du DM MD class
Anti-D WEAK	20401	Annexe II liste A
AB PAD	40101	Annexe II liste A
ABD PAD	40102	Annexe II liste A
HEMATEST A1, A2, B, O	51999	Annexe II liste A
HEMATEST A1, B	58950	Annexe II liste A
HEMA CQI	59500	Annexe II liste A
SERA CQI	59502	Annexe II liste B
SERA CQI FYA	59503	Annexe II liste B
HEMALYS 1 A1, B	59659 - 59663	Annexe II liste A
HEMALYS 2 A1, B	59660	Annexe II liste A
HEMALYS 1 A1, A2, B, O	59661	Annexe II liste A
ANTI-A (ABO1)	70114 - 70501 - 70540	Annexe II liste A
ANTI-B (ABO2)	70214 - 70502 - 70541	Annexe II liste A
ANTI-A,B (ABO3)	70314 - 70503 - 70542	Annexe II liste A
ANTI-D (RH1) IgM I	70543 - 71000 - 71114	Annexe II liste A
ANTI-D (RH1) TOTEM	70544 - 71010 - 71104	Annexe II liste A
NEG CONTROL	70545 - 79000 - 79020	Annexe II liste A
GROUPEKIT	70888	Annexe II liste A
ANTI-D (RH1) IgM II	71005 - 71214	Annexe II liste A
ANTI-D (RH1) IgG	71020 - 71154	Annexe II liste A
CONTROL PK	73000	Annexe II liste A
ANTI-A (PK1)	73001	Annexe II liste A
ANTI-B (PK1)	73002	Annexe II liste A
ANTI-AB (PK1)	73003	Annexe II liste A
ANTI-D TOTEM PK	73004	Annexe II liste A
ANTI-D (PK1)	73005	Annexe II liste A
ANTI-c (PK1)	73008	Annexe II liste A
ANTI-e (PK1)	73009	Annexe II liste A
ANTI-K (PK1)	73010	Annexe II liste A
ANTI-e (PK)	73011	Annexe II liste A
ANTI-C (PK1)	73016	Annexe II liste A
ANTI-E (PK1)	73027	Annexe II liste A
HEMA CELLS A1, B (PK2)	73040	Annexe II liste A
HEMA CELLS A1, B (PK1)	73041	Annexe II liste A
HEMA CELLS A2 (PK2)	73050	Annexe II liste A
HEMA CELLS A2 (PK1)	73051	Annexe II liste A
HEMA CELLS O (PK2)	73060	Annexe II liste A
HEMA CELLS O (PK1)	73061	Annexe II liste A
ANTI-A (PK2)	73201	Annexe II liste A
ANTI-B (PK2)	73202	Annexe II liste A
ANTI-AB (PK2)	73203	Annexe II liste A
ANTI-D (PK2)	73204	Annexe II liste A
ANTI-E (PK2)	73205	Annexe II liste A
ANTI-c (PK2)	73207	Annexe II liste A
ANTI-e (PK2)	73208	Annexe II liste A
ANTI-K (PK2)	73209	Annexe II liste A
ANTI-C (PK2)	73225	Annexe II liste A
ANTI-c (RH4)	74011	Annexe II liste A
ANTI-DCE (RH1,2,3)	74111 - 72213	Annexe II liste A



DIAGAST

GMED (0459) reconnaît que son certificat CE
est valide pour les dispositifs médicaux décrits
13/05/2020
GMED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed

ANTI-C (RH2)	74221	Annexe II liste A
ANTI-E (RH3)	74311	Annexe II liste A
ANTI-e (RH5)	74611	Annexe II liste A
ANTI-K (KEL1)	74711	Annexe II liste A
PHENOKIT	74911	Annexe II liste A
AGH MAESTRIA C3D	76118	Annexe II liste B
AGH MAESTRIA IGG	76218	Annexe II liste B
AGH MAESTRIA IGG + C3D	76318	Annexe II liste B
SAFETY TEST ABO	79069	Annexe II liste A
ABTest Card	79070	Annexe II liste A
SAFETY CARD AB	79074 - 79075 - 79076	Annexe II liste A
ABTest MULTI	79080	Annexe II liste A
DuoLys	79860	Annexe II liste A
PhenoLys	79862	Annexe II liste A
Groupa 2 Lys	79864	Annexe II liste A
Groupa A1 Lys	79865	Annexe II liste A
Pheno 1,2 Lys	79866	Annexe II liste A
ABD-Lys	79867	Annexe II liste A
Groupa CDE Lys	79868	Annexe II liste A
Groupa DVI Lys	79869	Annexe II liste A
DuoLys v2	79870	Annexe II liste A
PhenoLys v2	79871	Annexe II liste A
Pheno 1,2 Lys v2	79872	Annexe II liste A
ABDVI-Lys v2	79890	Annexe II liste A
ABD-Lys v2	79891	Annexe II liste A
Anti-A (PK1)	B10328	Annexe II liste A
Anti-B (PK1)	B10329	Annexe II liste A
Anti-A,B (PK1)	B10330	Annexe II liste A
Anti-A (PK2)	B10331	Annexe II liste A
Anti-B (PK2)	B10332	Annexe II liste A
Anti-A,B (PK2)	B10333	Annexe II liste A
Anti-D (PK)	B10334	Annexe II liste A
Anti-D (PK1)	B10335	Annexe II liste A
Anti-D (PK2)	B10336	Annexe II liste A
Anti-C (PK1)	B10337	Annexe II liste A
Anti-E (PK1)	B10338	Annexe II liste A
Anti-c (PK1)	B10339	Annexe II liste A
Anti-e (PK1)	B10340	Annexe II liste A
Anti-K (PK1)	B10341	Annexe II liste A
Anti-C (PK2)	B10342	Annexe II liste A
Anti-E (PK2)	B10343	Annexe II liste A
Anti-c (PK2)	B10344	Annexe II liste A
Anti-e (PK2)	B10345	Annexe II liste A
Anti-K (PK2)	B10346	Annexe II liste A
HEMA CELLS A1, B (PK1)	B10347	Annexe II liste A
HEMA CELLS A2 (PK1)	B10348	Annexe II liste A
HEMA CELLS O (PK1)	B10349	Annexe II liste A
CONTROL PK	B10350	Annexe II liste A
HEMA CELLS A1, B (PK2)	B10903	Annexe II liste A
HEMA CELLS A2 (PK2)	B10904	Annexe II liste A
HEMA CELLS O (PK2)	B10905	Annexe II liste A


José Boignard
Responsable Affaires Réglementaires

DIAGAST

251, av. Eugène Avinée - Parc Eurasanté
59120 LOOS - France - www.diagast.com

Tel : + 33 (0)3 20 96 53 53 - Fax : + 33 (0)3 20 96 53 54

S.A.S. au capital de 4 742 140 euros - 343 445 375 RCS Lille
Siret 343 445 375 00029 - N°TVA/VAT N° : FR 03343445375 - Code NAF 2120 Z