

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 B : Détermination des anticorps irréguliers antiérythrocytaires

Annex II list B : Irregular anti-erythrocytic antibodies determination

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

AGH MAESTRIA - IGG (Réf. 76218)-(GMDN 30603)
AGH MAESTRIA - C3D (Réf. 76118)-(GMDN 30603)
AGH MAESTRIA IGG + C3D (Réf. 76318)-(GMDN 30602)

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P602388, un échantillon représentatif de la production est conforme aux exigences de l'annexe I de la directive 98/79/CE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P602388, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : **June 12th, 2020 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **December 2nd, 2023 (included)**

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

AGH MAESTRIA IGG - ref 76218 Clones 18833+18896
AGH MAESTRIA C3D - ref 76118 Clone 12011D10
AGH MAESTRIA IGG+ C3D - ref 76318 Clones 18833+18896+12011D10

GMED 0459



DocuSigned by:

Béatrice LYS

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director