

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) / Anti-E (RH3) / Anti-c (RH4) / Anti-e (RH5) / Anti-K (KEL1) / PHENOKIT

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

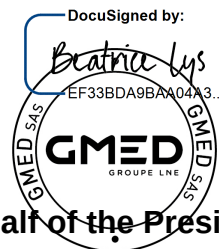
n° 39005

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P605191, 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 P605191, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : May 16th, 2022 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2025 (included)



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 39005 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 9522 rev. 7 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 39005 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 9522 rev. 7 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer :

DIAGAST
251 avenue Eugène Avinée,
Eurasanté Parc
59120 LOOS FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif - Accessoires marqués CE/ Device designation - CE marked accessories	Référence commerciale ou code article/ Commercial reference or article code	Classe du DM/ DM Class Code GMDN GMDN code
Anti-C (RH2)	74221	Annexe II List A/ Annex II List A Code GMDN /GMDN code : 52546
Anti-E (RH3)	74311	Annexe II List A/ Annex II List A Code GMDN /GMDN code : 52562
Anti-c (RH4)	74011	Annexe II List A/ Annex II List A Code GMDN /GMDN code : 52547
Anti-e (RH5)	74611	Annexe II List A/ Annex II List A Code GMDN /GMDN code : 52563
Anti-K (KEL1)	74711	Annexe II List A/ Annex II List A Code GMDN /GMDN code : 52593
PHENOKIT	74911	Annexe II List A/ Annex II List A Code GMDN /GMDN code : 45309

GMED 0459

GMED - 39005 rev. 0



Document Signed by:

Béatrice Lys

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director