



ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 10492 rev. 16

Délivrée à Paris le 19 mai 2020

Issued in Paris on May 19th, 2020

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

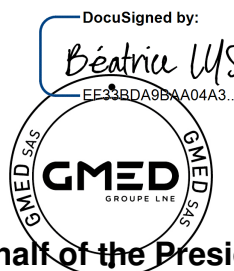
GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601757, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe VII point 3 de la Directive 98/79/CE.

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 above 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)



On behalf of the President

Béatrice LYS
Technical Director

GMED - 10492 rev. 16
Modifie le certificat 10492-15

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr



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
GROUPAKIT	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)	73206	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

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



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	79880	Annexe II liste A
ABD-Lys v2	79881	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