



DIAGAST

## EC Declaration of Conformity Déclaration CE de Conformité

DIAGAST declares that the in vitro medical devices to which this certificate relates:

*DIAGAST déclare par le présent certificat que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :*

|                       |                  |
|-----------------------|------------------|
| <b>ANTI-Jka (JK1)</b> | <b>REF 78003</b> |
| <b>ANTI-Jkb (JK2)</b> | <b>REF 78004</b> |
| <b>ANTI-Fya (FY1)</b> | <b>REF 78014</b> |
| <b>ANTI-Fyb (FY2)</b> | <b>REF 78015</b> |
| <b>ANTI-Fyb (FY2)</b> | <b>REF 78112</b> |
| <b>POLY CONTROL</b>   | <b>REF 78200</b> |

have been designed, produced and tested according to the essential health and safety requirements and are in conformity with the European Directive and European standard NF EN ISO 13485.

*ont été conçus, fabriqués et contrôlés selon les exigences essentielles sanitaires et de sécurité, et sont en conformité avec la directive européenne et la norme européenne NF EN ISO 13485.*

### 98/79/EC

Directive of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998, transposed (for France) in the edict n° 2001-198 of March 1st 2001, on in vitro diagnostic medical devices: Annex IV - EC Declaration of conformity (full quality assurance system).

*Directive du Parlement Européen et du Conseil du 27 Octobre 1998, transposée par l'ordonnance n° 2001-198 du 1er mars 2001, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : Annexe IV - Déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de la qualité).*

LNE/G-MED (notified body - Paris - France) certificate n° 9577 (expiry date: June 12th, 2021) according to the annex IV of the directive 98/79/EC transposed (for France) in the edict n° 2001-198 of March 1st 2001.

*Attestation LNE/G-MED (Organisme notifié - Paris- France) n° 9577 (date d'expiration : 12 juin 2021) selon l'annexe IV de la directive 98/79/CE transposée par l'ordonnance n° 2001-198 du 1er mars 2001.*

In consequence of, the CE mark has been affixed on the related devices.

*En conséquence de quoi le marquage CE a été apposé sur les dispositifs précités.*

CE 0459

July 10th, 2018/10 juillet 2018

Chief Executive Officer/Président Directeur Général \_\_\_\_\_

*(Bruno Morino)*

