

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

AGH MAESTRIA - C3D

AGH MAESTRIA IGG + C3D

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38995

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P605190, 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 P605190, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : May 10th, 2022 (included)

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

DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9BA...
GMED
GROUPE LNE

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 38995 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 9280 rev. 8 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 38995 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 9280 rev. 8 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
AGH MAESTRIA IGG	76218 Clones 18833+18896	Code GMDN /GMDN code : 46948
AGH MAESTRIA C3D	76118 Clone 12011D10	Code GMDN /GMDN code : 52723
AGH MAESTRIA IGG+ C3D	76318 Clones 18833+18896+12011D10	Code GMDN /GMDN code : 57731

GMED 0459

GMED - 38995 rev. 0



DocuSigned by:

Béatrice Lys
EF33BD49BA07A3...

**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**