



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 :

| | |
|-----------------------|------------------|
| ANTI-M (MNS1) | REF 78005 |
| ANTI-N (MNS2) | REF 78006 |
| ANTI-S (MNS3) | REF 78007 |
| ANTI-s (MNS4) | REF 78008 |
| ANTI-Lea (LE1) | REF 78009 |
| ANTI-Leb (LE2) | REF 78010 |
| ANTI-P1 | REF 78011 |
| ANTI-Cw (RH8) | REF 78013 |
| ANTI-k (KEL2) | REF 78016 |

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 III - EC Declaration of conformity.

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 III - Déclaration CE de conformité.

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.

July 18th, 2018/18 juillet 2018

Chief Executive Officer/Président Directeur Général _____

(Bruno Morino)

