

## 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**

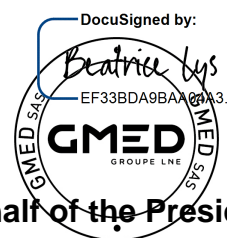
Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document  
**n° 38995**

**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)**



**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:

*Beatrice Lys*

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