



DECLARATION CE DE CONFORMITE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Nom du fabricant / *Name of the manufacturer:* DIAGNOSTICA STAGO

Adresse du fabricant / *Address of the manufacturer:* 3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine
FRANCE

Identification des produits / *Identification of products:* cf. Liste jointe / *see attached list*

Classification des dispositifs / *Classification of the devices:*

- Autre dispositif IVD (tous les dispositifs sauf dispositifs de l'annexe II et autotests)
Other IVD device (all devices except annex II and self-testing devices)

Je soussignée, Bénédicte MICHEL, déclare que les produits mentionnés ci-dessous satisfont aux dispositions de la Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, qui lui sont applicables (annexes I, III et X).

I, Bénédicte MICHEL, hereby, declare that the above mentioned devices meet the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, which apply to it (annexes I, III and X).

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 ASNIERES SUR SEINE
Siret 305 151 409 001 36

Asnières-sur-Seine, 22 Juin 2017 / June 22th, 2017

Bénédicte MICHEL
Adjointe au Directeur Opérationnel Market Access / Affaires Réglementaires
Market Access / Regulatory Affairs Operating Director Associate

Produit/Product	REF	Produit/Product	REF
Asserachrom® VWF:Ag	00942	Staclo® LA	00600
Asserachrom® VWF:CB	00239	STic Expert® HIT 5	01058
Asserachrom® VWF:FVIII B	00919	STic Expert® HIT 20	01059
Asserachrom® IX:Ag	00943	System Control N + P	00617
Asserachrom® APA IgG,M	00267	Unicalibrator	00625
Asserachrom® APA Screen	00266	SPA 20	00122
Asserachrom® D-Di	00947	SPA Buffer	00124
Asserachrom® HPIA	00615	STA® - Apixaban Calibrator	01075
Asserachrom® HPIA - IgG	00624	STA® - Apixaban Control	01074
Asserachrom® PAI-1	00949	STA® - CaCl ₂ 0.025 M	00367
Asserachrom® PF4	00951	STA® - Cephascreen® ④	00308
Asserachrom® Protein C	00944	STA® - Cephascreen® ⑩	00310
Asserachrom® Free Protein S	00946	STA® - C.K. Prest® ⑤	00597
Asserachrom® Total Protein S	00945	STA® - Cleaner Solution	00973
Asserachrom® β-TG	00950	STA® - Coag Control N + P	00679
Asserachrom® tPA	00948	STA® - Control LA 1 + 2	00201
C.K. Prest® ②	00598	STA® - Dabigatran Calibrator	00993
C.K. Prest® ⑤	00847	STA® - Dabigatran Control	00994
Coag Control N + P	00621	STA® - D-Di Control	00868
D-Di Negative Plasma	00867	STA® - Deficient II	00745
D-Di Test®	00454	STA® - Deficient V	00744
Etaloquick®	00496	STA® - Deficient VII	00743
Facteur XIII Réactifs	00870	STA® - Deficient VIII	00725
FDP Plasma	00540	STA® - Deficient IX	00724
Fibri-Prest® A utomate ②	00613	STA® - Deficient X	00738
Fibri-Prest® A utomate ⑤	00854	STA® - Deficient XI	00723
F.S. Test	00857	STA® - Desorb U	00975
F.S. Test U nit	00887	STA® - ECA II	00992
Liatest® AT III	00568	STA® - Edoxaban Calibrator	01073
Néoplastine® CI Plus ②	00374	STA® - Edoxaban Control	01072
Néoplastine® CI Plus ⑤	00375	STA® - FDP Calibrator	00655
Néoplastine® CI Plus ⑩	00376	STA® - FDP Control	00654
Pool Norm	00539	STA® - FM Calibrator	00544
PTT A utomate ⑤	00480	STA® - FM Control	00545
PTT-LA	00599	STA® - Fondaparinux Calibrator	00354
Stachrom® Heparin	00906	STA® - Fondaparinux Control	00355
Stachrom® PAI	00807	STA® - HBPM/LMWH Control	00682

Produit/Product	REF	Produit/Product	REF
STA® - ImmunoDef II	00740	STA® - Rivaroxaban Control	00706
STA® - ImmunoDef VIII	00728	STA® - Routine QC 2 ml	00554
STA® - ImmunoDef IX	00734	STA® - Routine QC P PLUS	00714
STA® - ImmunoDef XI	00759	STA® - SPA +	00330
STA® - ImmunoDef XII	00315	STA® - Stachrom® Antiplasmin	00659
STA® - Liatest® Control N + P	00526	STA® - Stachrom® AT III ③	00596
STA® - Liatest® D-Di	00515	STA® - Stachrom® AT III ⑥	00672
STA® - Liatest® D-Di PLUS	00662	STA® - Stachrom® Plasminogen	00658
STA® - Liatest® FDP	00649	STA® - Stachrom® Protein C	00671
STA® - Liatest® FM	00543	STA® - Staclot® APC-R	00721
STA® - Liatest® Free Protein S ②	00527	STA® - Staclot® dRVV Confirm	00334
STA® - Liatest® Free Protein S ⑥	00516	STA® - Staclot® dRVV Screen ②	00339
STA® - Liatest® VWF:Ag	00518	STA® - Staclot® dRVV Screen ⑤	00333
STA® - Liquid Anti-Xa ④	00311	STA® - Staclot® Heparin ①	00691
STA® - Liquid Anti-Xa ⑧	00322	STA® - Staclot® Protein C	00747
STA® - Liquid Fib	00673	STA® - Staclot® Protein S	00746
STA® - Microcups	00802	STA® - System Control N + P	00678
STA® - Microtainer	00741	STA® - Thrombin ②	00611
STA® - maxi Reducer	00801	STA® - Thrombin ⑩	00669
STA® - micro Reducer	00760	STA® - Unicalibrator	00675
STA® - mini Reducer	00797	STA® - VWF:Ag Calibrator	00520
STA® - Multi Hep Calibrator	00348	Flacon de 1850 billes / 1850-Ball Vial	26441
STA® - Néoplastine® CI Plus ⑤	00606	Cuvettes	38876
STA® - Néoplastine® CI Plus ⑩	00667	STA® - Cuvettes	38669
STA® - Néoplastine® R ⑮	00665	STA Compact Max®	
STA® - Owren-Koller	00360	STart Max	
STA® - PTT A ⑤	00595	STA-R Evolution®	
STA® - Quality HBPM/LMWH	00686	STA R Max®	
STA® - Quality HNF/UFH	00381	STA Satellite®	
STA® - Reptilase®	00614	STA Satellite Cuvettes	39430
STA® - Rivaroxaban Calibrator	00704		