

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE VII point 3 Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

ANNEX VII section 3 DIRECTIVE 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices

Pour les dispositifs des listes A et B IVD, un certificat CE de type est requis

For list A and list B IVD devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

### DIAGAST

251 avenue Eugène Avinée, Eurasanté Parc  
59120 LOOS FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Annexe II listes A et B : Détermination des groupes sanguins.

*Annex II list A and B : Blood grouping determination.*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document  
n° 38810

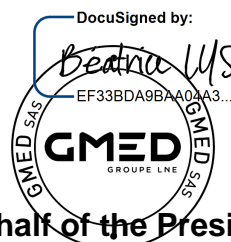
GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P602809-P605883, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe VII point 3 de la Directive 98/79/CE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P602809-P605883, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 98/79/EC, annex VII section 3.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue  
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : **May 23rd, 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° 38810 rev. 2 atteste de la validité du certificat CE n° 10492 rev. 21 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document n° 38810 rev. 2 attests to the validity of CE certificate n° 10492 rev. 21 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

**Version française :**

**Annexe II liste A : Détermination des groupes sanguins : système ABO, rhésus (C, c, D, E, e), anti-kell, incluant l'EM® Technology avec les systèmes FREELYS® et QWALYS® et la Technologie M-Trap®. Contrôle ultime au lit du malade.**

**Annexe II liste B : Détermination des groupes sanguins : anti-Duffy et anti-Kidd et des anticorps irréguliers antiérythrocytaire incluant l'EM® Technology avec les systèmes FREELYS® et QWALYS®".**

*Version anglaise :*

*Annex II list A : Blood grouping determination : ABO system, rhesus (C, c, D, E, e), anti-Kell, including EM® Technology with FREELYS® and QWALYS® Systems and M-Trap® Technology.*

*Ultimate control bedside test.*

*Annex II list B : Blood grouping determination : anti-Duffy and anti-Kidd, and irregular antierythrocytic antibodies determination including EM® Technology with FREELYS® and QWALYS® Systems.*

**Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits datée du 19 avril 2022 et authentifiée par GMED le 03 mai 2022 / The Medical devices covered by this certificate are referenced on the manufacturer's list of products dated April 19<sup>th</sup>, 2022 and certified by GMED on May 03<sup>rd</sup>, 2022.**

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED -38810 rev.2



*Béatrice LYS*

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

## Sites couverts et Activités / Locations and Activities

- **251 avenue Eugène Avinée - Eurasanté Parc - 59120 LOOS**  
Fabrication et contrôle final / *Manufacturing and final test*
- **2 allée Ulysse Gayon - 33650 - MARTILLAC**  
Fabrication et contrôle final / *Manufacturing and final test*
- **110 avenue Eugène Avinée - Eurasanté Parc - 59120 LOOS**  
Fabrication et contrôle final / *Manufacturing and final test*

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED -38810 rev.2



DocuSigned by:

*Béatrice LYS*

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

**Liste des dispositifs (au 19/04/22)  
 Annexe VII point 3 de la directive 98/79/CE**

<b>Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE</b> <i>Device designation / CE marked accessories</i>	<b>Réf commerciale du dispositif ou code article</b> <i>Device commercial name or article code</i>	<b>Classe du DM</b> <i>MD class</i>
Anti-D WEAK	20401	Annexe II liste A
NEG CONTROL	20507	Annexe II liste B
AB PAD	40101	Annexe II liste A
ABD PAD	40102	Annexe II liste A
HEMA CQI	59500	Annexe II liste A
SERA CQI	59502	Annexe II liste B
SERA CQI FYA	59503	Annexe II liste B
HEMALYS 1 A1, B	59659 - 59663	Annexe II liste A
HEMALYS 2 A1, B	59660	Annexe II liste A
HEMALYS 1 A1, A2, B, O	59661	Annexe II liste A
ANTI-A (ABO1)	70114 - 70501 - 70540	Annexe II liste A
ANTI-B (ABO2)	70214 - 70502 - 70541	Annexe II liste A
ANTI-A,B (ABO3)	70314 - 70503 - 70542	Annexe II liste A
ANTI-D (RH1) IgM I	70543 - 71000 - 71114	Annexe II liste A
ANTI-D (RH1) TOTEM	70544 - 71010 - 71104	Annexe II liste A
NEG CONTROL	70545 - 79000 - 79020	Annexe II liste A
GROUPAKIT	70888	Annexe II liste A
ANTI-D (RH1) IgM II	71005 - 71214	Annexe II liste A
ANTI-D (RH1) IgG	71020 - 71154	Annexe II liste A
HEMA CELLS A1, B (PK2)	73040	Annexe II liste A
HEMA CELLS A1, B (PK1)	73041	Annexe II liste A
HEMA CELLS A2 (PK2)	73050	Annexe II liste A
HEMA CELLS A2 (PK1)	73051	Annexe II liste A
HEMA CELLS O (PK2)	73060	Annexe II liste A
HEMA CELLS O (PK1)	73061	Annexe II liste A
ANTI-c (RH4)	74011	Annexe II liste A
ANTI-DCE (RH1,2,3)	74111 - 72213	Annexe II liste A
ANTI-C (RH2)	74221	Annexe II liste A
ANTI-E (RH3)	74311	Annexe II liste A
ANTI-e (RH5)	74611	Annexe II liste A
ANTI-K (KEL1)	74711	Annexe II liste A
PHENOKIT	74911	Annexe II liste A
AGH MAESTRIA C3D	76118	Annexe II liste B
AGH MAESTRIA IGG	76218	Annexe II liste B
AGH MAESTRIA IGG + C3D	76318	Annexe II liste B
SAFETY TEST ABO	79069	Annexe II liste A
ABTest Card	79070	Annexe II liste A
SAFETY CARD AB	79074 - 79075 - 79076	Annexe II liste A

**Liste des dispositifs (au 19/04/22)  
Annexe VII point 3 de la directive 98/79/CE**

<b>Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE</b> <i>Device designation / CE marked accessories</i>	<b>Réf commerciale du dispositif ou code article</b> <i>Device commercial name or article code</i>	<b>Classe du DM</b> <i>MD class</i>
ABTest MULTI	79080	Annexe II liste A
DuoLys	79960	Annexe II liste A
PhenoLys	79962	Annexe II liste A
Groupa 2 Lys	79964	Annexe II liste A
Groupa A1 Lys	79965	Annexe II liste A
Pheno 1,2 Lys	79966	Annexe II liste A
ABD-Lys	79967	Annexe II liste A
Groupa CDE Lys	79968	Annexe II liste A
Groupa DVI Lys	79969	Annexe II liste A
DuoLys v2	79970	Annexe II liste A
PhenoLys v2	79971	Annexe II liste A
Pheno 1,2 Lys v2	79972	Annexe II liste A
ABDVI-Lys v2	79990	Annexe II liste A
ABD-Lys v2	79991	Annexe II liste A
HEMA CELLS A1, B (PK1)	B10347	Annexe II liste A
HEMA CELLS A2 (PK1)	B10348	Annexe II liste A
HEMA CELLS O (PK1)	B10349	Annexe II liste A
CONTROL PK	B10350	Annexe II liste A
HEMA CELLS A1, B (PK2)	B10903	Annexe II liste A
HEMA CELLS A2 (PK2)	B10904	Annexe II liste A
HEMA CELLS O (PK2)	B10905	Annexe II liste A



José BOIGNARD  
Responsable Affaires Réglementaires