

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 A :

Détermination des groupes sanguins : système ABO incluant l'EM® Technology avec les systèmes FREELYS® et QWALYS®.

Annex II list A :

Blood grouping determination : ABO system including EM® Technology with FREELYS® and QWALYS® systems.

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

HEMALYS 1 A1, B ref. 59659/HEMALYS 2 A1, B ref. 59660/HEMALYS 1 A1, A2, B, O ref. 59661/HEMALYS 1 A1, B ref. 59663
(GMDN 30596)

Voir addendum / See addendum

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P164279, un échantillon représentatif de la production est conforme aux exigences de l'annexe I de la directive 98/79/CE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P164279, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : March 23rd, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : October 3rd, 2019 (included)



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

Identification des dispositifs / Identification of devices

HEMALYS 1 A1, B ref. 59659 – 2x5ml
HEMALYS 2 A1, B ref. 59660 – 2x5ml
HEMALYS 1 A1, A2, B, O ref. 59661 – 4x5ml
HEMALYS 1 A1, B ref. 59663 (destiné à l'export) – 2x5ml

LNE/G-MED	0459
-----------	------



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager