

**ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 9577 rev. 8**

Délivrée à Paris le 03 novembre 2017

Issued in Paris on November 3rd, 2017

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'Assurance Qualité / Approval full Quality Assurance System  
Annexe IV excluant les points 4 et 6 Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro  
Annex IV excluding sections 4 & 6 Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices  
Pour les dispositifs de la liste A IVD, un certificat CE de la conception est requis  
For list A IVD devices, a EC design 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 liste B : Détermination des groupes sanguins : anti-Duffy et anti-Kidd et des anticorps irréguliers antiérythrocytaires incluant l'EM® Technology avec les systèmes FREELYS® et QWALYS®.

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

Voir détails sur addendum  
See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P129041, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe IV excluant les points 4 et 6 de la Directive 98/79/CE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P129041, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 98/79/EC, annex IV excluding sections 4 & 6.

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 : November 3rd, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : June 12th, 2018 (included)



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

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

<b>Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE</b> <i>Device designation / CE marked accessories</i>	<b>Référence commerciale du dispositif ou code article</b> <i>Device commercial name or article code</i>	<b>Classe du DM</b> <i>MD class</i>
<b>Anti-Jka</b>	<b>20503</b>	<b>Annexe II Liste B</b>
<b>Anti-Jkb</b>	<b>20504</b>	<b>Annexe II Liste B</b>
<b>Anti-Fya</b>	<b>20501</b>	<b>Annexe II Liste B</b>
<b>Anti-Fyb</b>	<b>20502</b>	<b>Annexe II Liste B</b>
<b>ABS IQC</b>	<b>59507</b>	<b>Annexe II Liste B</b>
<b>ScreenLys</b>	<b>79853</b>	<b>Annexe II Liste B</b>
<b>ScreenLys 2</b>	<b>79843</b>	<b>Annexe II Liste B</b>
<b>HEMASCREEN</b>	<b>59852</b>	<b>Annexe II Liste B</b>
<b>HEMA-IDENT<sup>EXT</sup></b>	<b>59854</b>	<b>Annexe II Liste B</b>
<b>HEMA-IDENT</b>	<b>59855</b>	<b>Annexe II Liste B</b>
<b>HEMASCREEN Pool</b>	<b>59550</b>	<b>Annexe II Liste B</b>
<b>CrossLys</b>	<b>79854</b>	<b>Annexe II Liste B</b>
<b>ANTI-Jka (JK1)</b>	<b>78003</b>	<b>Annexe II Liste B</b>
<b>ANTI-Jkb (JK2)</b>	<b>78004</b>	<b>Annexe II Liste B</b>
<b>ANTI-Fya (FY1)</b>	<b>78014</b>	<b>Annexe II Liste B</b>

**LNE/G-MED**

**0459**



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

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

<b>Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE</b> <i>Device designation / CE marked accessories</i>	<b>Référence commerciale du dispositif ou code article</b> <i>Device commercial name or article code</i>	<b>Classe du DM</b> <i>MD class</i>
<b>ANTI-Fya (FY1) PK</b>	<b>73020</b>	<b>Annexe II Liste B</b>
<b>ANTI-Fyb (FY2) PK</b>	<b>73021</b>	<b>Annexe II Liste B</b>
<b>ANTI-Jka (JK1) PK</b>	<b>73022</b>	<b>Annexe II Liste B</b>
<b>ANTI-Jkb (JK2) PK</b>	<b>73023</b>	<b>Annexe II Liste B</b>
<b>NEG CONTROL PK</b>	<b>73026</b>	<b>Annexe II Liste B</b>
<b>AGH Anti-IgG PK</b>	<b>73028</b>	<b>Annexe II Liste B</b>
<b>ANTI-Fyb (FY2)</b>	<b>20509</b>	<b>Annexe II Liste B</b>
<b>ANTI-Fyb (FY2)</b>	<b>78015</b>	<b>Annexe II Liste B</b>

**Ce certificat couvre le site et les activités suivantes**  
*This certificate covers the following site and activities*

- **DIAGAST - 251 avenue Eugène Avinée - Eurasanté Parc - 59120 LOOS :**  
*Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacturing and final test*
- **DIAGAST - 80 rue du Dr Alexandre Yersin - Eurasanté Parc - 59120 LOOS**

**LNE/G-MED**

**0459**



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