

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 9577 rev. 9

Délivrée à Paris le 05 juin 2018

Issued in Paris on June 5th, 2018

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 P177203-R, 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 P177203-R, 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 : **June 5th, 2018 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **June 12th, 2021 (included)**



On behalf of the G-MED Certification Director
Béatrice LYS
G-MED Certification Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

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



LNE/G-MED 0459

**On behalf of the G-MED Certification Director
Béatrice LYS
G-MED Certification Technical Director**

ADD

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

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