

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 10232 rev. 5

Délivrée à Paris le 02 août 2017

Issued in Paris on August 2nd, 2017

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 Rh/Kell

Annex II list A : Blood grouping determination : Rh/Kell system

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

Réactifs monospécifiques pour équipement PK 7300

Monospecific reagents for equipment PK 7300

(GMDN 30598)

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P168541, 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 P168541, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : August 2nd, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : October 16th, 2018 (included)



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

Identification des dispositifs / Identification of devices

PK 7300

- ANTI-C (PK2) réf : 73225 – Clone DGC02
- ANTI-E (PK2) réf : 73206 – Clones P3X234 + MS258
- ANTI-c (PK2) réf : 73207 – Clone 951
- ANTI-e (PK2) réf : 73208 – Clones HS128 + MS21
- ANTI-K (PK2) réf : 73209 – Clone 601
- ANTI-C (PK1) réf : 73016 – Clones P3X25513G8 + MS24
- ANTI-E (PK1) réf : 73027 – Clone 906
- ANTI-c (PK1) réf : 73008 – Clone MS33
- ANTI-e (PK1) réf : 73009 – Clones P3GD512 + MS63
- ANTI-K (PK1) réf : 73010 – Clone MS56
- ANTI-e (PK) réf : 73011 – Clones P3GD512 + MS63 + MS21 + MS16

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