

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 33642 rev. 0

Délivrée à Paris le 27 novembre 2017

Issued in Paris on November 27th, 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 ABO, rhésus D.

Annex II list A : Blood grouping determination : ABO system, rhesus D.

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

AB PAD réf. 40101

ABD PAD réf. 40102

(GMDN 30597)

Voir addendum/See addendum

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P174171, 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 P174171, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : November 27th, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : November 26th, 2022 (included)



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

LNE - 33642 rev. 0

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Identification des dispositifs / Identification of devices

AB PAD réf. 40101

clone Anti-A : 9113D10 et clone Anti-B : 9621A8

ABD PAD réf. 40102

clone Anti-A : 9113D10, clone Anti-B : 9621A8 et clone Anti-D : P3x61

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