

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 8248 rev. 2

Délivrée à Paris le 23 mars 2017

Issued in Paris on March 23rd, 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 (C,c,D,E,e), anti-Kell, incluant l'EM® Technology avec les systèmes FREELYS® et QWALYS®

Annex II list A : Blood grouping determination : ABO system, rhesus (C,c,D,E,e) anti-Kell, including EM® Technology with FREELYS® and QWALYS® Systems

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

ABD - Lys (Réf 79967, 79987)

Anti-A (ABO1) clone 9113D10 - Anti-B (AB02) clone 9621A8 - Anti-D (RH1) clone P3X61 (GMDN 30597)

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P168540, 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 P168540, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : March 14th, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : March 13th, 2022 (included)



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

Identification des dispositifs / Identification of devices

ABD-Lys – Ref. 79967 :

Coffret de 10 microplaques ABD-Lys pour 10x16 groupages ABO-RH1 et 1 flacon de MagneLys (40 ml).

Chaque microplaque contient 16 puits de :

- Anti-A(ABO1) clone 9113D10 de type IgM
- Anti-B(ABO2) clone 9621A8 de type IgM
- Anti-D(RH1) clone P3X61 de type IgM

ABD-Lys – Ref. 79987 :

Coffret de 10 microplaques ABD-Lys pour 10x16 groupages ABO-RH1.

Chaque microplaque contient 16 puits de :

- Anti-A(ABO1) clone 9113D10 de type IgM
- Anti-B(ABO2) clone 9621A8 de type IgM
- Anti-D(RH1) clone P3X61 de type IgM

LNE/G-MED

0459



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