

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 8383 rev. 4

Délivrée à Paris le 27 août 2015

Issued in Paris on August 27th, 2015

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)

Annex II list A : Blood grouping determination : ABO system, rhesus (C,c,D,E,e)

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

**ANTI-A (ABO1), ANTI-B (ABO2), ANTI-A,B (ABO3), ANTI-D (RH1) IgM I, ANTI-D (RH1) IgM II,
ANTI-D (RH1) TOTEM, ANTI-D (RH1) IgG, ANTI-DCE (RH1, 2, 3), NEG CONTROL, GROUPAKIT.
Voir addendum/See addendum**

**ANTI-A, ANTI-B, ANTI-A,B & GROUPAKIT (GMDN 30597).
ANTI-D IgM I, ANTI-D IgM II, ANTI-D IgG, ANTI-D TOTEM & ANTI-DCE (GMDN 30598).
NEG CONTROL (GMDN 30605).**

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P144956, 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 P144956, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : August 27th, 2015 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : September 30th, 2018 (included)



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

Identification des dispositifs / Identification of devices

DIAGAST
251 avenue Eugène Avinée, Eurasanté Parc
59120 LOOS - FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

- **Anti-A (ABO1) - Clone 9113D10 Réf. 70501, Réf. 70540, Réf. 70114**
- **Anti-B (ABO2) - Clone 9621A8 Réf. 70502, Réf. 70541, Réf. 70214**
- **Anti-A, B (ABO3) - Clones 9113D10 + 152D12 Réf. 70503, Réf. 70542, Réf. 70314**
- **Anti-D (RH1) IgM I - Clone P3X61 Réf. 71000, Réf. 70543, Réf. 71114**
- **Anti-D (RH1) IgM II - Clone HM10 Réf. 71005, Réf. 71214**
- **ANTI-D (RH1) IgG - Clone HM16 Réf. 71020, Réf. 71154**
- **ANTI-D (RH1) TOTEM - Clones P3X61 + P3X21223B10 + P3X290 + P3X35 Réf. 71010, Réf. 71104, Réf. 70544**
- **ANTI-DCE (RH1,2,3) - Clones P3X61 + P3X25513G8 + P3X234 Réf. 74111, Réf. 72213**
- **NEG CONTROL Réf. 79000 - Réf. 70545 - Réf. 79020**
- **GROUPAKIT : Anti-A + Anti-B clone + Anti-A,B + Anti-D + NEG CONTROL Réf. 70888**

10 alinéas / 10 indented lines

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