

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 8394 rev. 6

Délivrée à Paris le 15 Décembre 2014

Issued in Paris on December 15th, 2014

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)

Coffrets FREELYS et QWALYS : DuoLys réf. 79960/ 79980, Groupa A1 Lys réf. 79965, Groupa 2 Lys réf. 79964/ 79984, PhenoLys réf. 79962/ 79982, Pheno 1,2 Lys réf. 79966/ 79986, Groupa CDE Lys réf. 79968/ 79988, Groupa DVI Lys réf. 79969/ 79989 (Voir addendum/See addendum)

GMDN 30597 & 30598

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P135627, 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 P135627, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : October 22nd, 2014 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : October 21st, 2019 (included)



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

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

Identification des dispositifs / Identification of devices

DuoLys – Ref. 79960

- Anti-A (ABO1) clone 9113D10
- Anti-B (ABO2) clone 9621A8
- Anti-AB (ABO3) clones 9113D10 + 152D12
- Anti-D (RH1) I clone P3X61
- Anti-C (RH2) clones P3X25513G8 + MS24
- Anti-c (RH4) clone MS33
- Anti-E (RH3) clone 906
- Anti-e (RH5) clones P3GD512 + MS63
- Anti-K (KEL1) clone MS56
- Témoin négatif

PhenoLys – Ref. 79962

- Anti-C (RH2) clones P3X25513G8 + MS24
- Anti-c (RH4) clone MS33
- Anti-E (RH3) clone 906
- Anti-e (RH5) clones P3GD512 + MS63
- Anti-K (KEL1) clone MS56
- Témoin négatif

Pheno 1, 2 Lys – Ref. 79966

Clones 1^{ère} détermination

- Anti-C (RH2) clones P3X25513G8 + MS24
- Anti-c (RH4) clone MS33
- Anti-E (RH3) clone 906
- Anti-e (RH5) clones P3GD512 + MS63
- Anti-K (KEL1) clone MS56

Clones 2^{ème} détermination

- Anti-C (RH2) clones DGC02 + MS24
- Anti-c (RH4) clone 951
- Anti-E (RH3) clone P3X234
- Anti-e (RH5) clones BS260 + MS63
- Anti-K (KEL1) clone 601
- Témoin Négatif

LNE/G-MED

0459



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

Groupa A1 Lys – Ref. 79965

- Anti-A (ABO1) clone 9113D10
- Anti A1 (ABO4) clone A1
- Anti-B (ABO2) clone 9621A8
- Anti-AB (ABO3) clones 9113D10 + 152D12
- Anti-D (RH1) I clone P3X61
- Anti-D (RH1) II clone HM10
- Témoin négatif

Groupa 2 Lys – Ref. 79964

- Anti-A (ABO1) clone 9113D10
- Anti-B (ABO2) clone 9621A8
- Anti-AB (ABO3) clones 9113D10 + 152D12
- Anti-D (RH1) I clone P3X61
- Anti-D (RH1) II clone HM10
- Témoin négatif

Groupa CDE Lys – Ref. 79968

- Anti-A (ABO1) clone 9113D10
- Anti-B (ABO2) clone 9621A8
- Anti-AB (ABO3) clones 9113D10 + 152D12
- Anti-D (RH1) I clone P3X61
- Anti-CDE clones P3X25513G8 + P3X61 + P3X234
- Témoin négatif

Groupa DVI Lys – Ref. 79969

- Anti-A (ABO1) clone 9113D10
- Anti-B (ABO2) clone 9621A8
- Anti-AB (ABO3) clones 9113D10 + 152D12
- Anti-D (RH1) I clone P3X61
- Anti-D (RH1) III clone P3X21223B10
- Témoin négatif

Les coffrets ne contenant pas le flacon de MagneLys :

DuoLys – Ref. 79980

PhenoLys – Ref. 79982

Groupa 2 Lys – Ref. 79984

Pheno 1, 2 Lys – Ref. 79986

Groupa CDE Lys – Ref. 79988

Groupa DVI Lys – Ref. 79989

LNE/G-MED

0459



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director