

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 8615 rev. 5

Délivrée à Paris le 22 Octobre 2013

Issued in Paris on October 22nd, 2013

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.

Annex II list A : Blood grouping determination : ABO system.

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

Voir addendum/See addendum

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé N120127, 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 N120127, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : October 23rd, 2013 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : October 22nd, 2018 (included)



**For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director**

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 8628 rev. 4

Délivrée à Paris le 22 Octobre 2013

Issued in Paris on October 22nd, 2013

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

Annex II list A : Blood grouping determination

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

Voir addendum/See addendum

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé N120130, 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 N120130, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : October 8th, 2013 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : October 7th, 2018 (included)



**For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director**

Identification des dispositifs / Identification of devices

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

Identification des dispositifs / Identification of devices

- HEMA CELLS A1, B PK - réf. 59029
- HEMA CELLS A1, A2, B, O (PK1) - réf. 59031
- HEMA CELLS A1, A2, B, O (PK2) - réf. 59030
- HEMA CELLS A1, B (PK1) - réf. 73041
- HEMA CELLS A1, B (PK2) - réf. 73040
- HEMA CELLS A2 (PK1) - réf. 73051
- HEMA CELLS A2 (PK2) - réf. 73050
- HEMA CELLS O (PK1) - réf. 73061
- HEMA CELLS O (PK2) - réf. 73060

(GMDN 30596)

LNE/G-MED

0459



**For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director**