

**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**