

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 9997 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 : Système ABO et Rh/Kell

Annex II list A : Blood grouping determination : ABO and Rh/Kell system

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

Réactifs monospécifiques pour équipements PK 7200 et PK 7300 (voir addendum)

Monospecific reagents for equipments PK 7200 and PK 7300 (see addendum)

(GMDN 30597 & 30598)

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé N120126, 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 N120126, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : October 17th, 2013 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : October 16th, 2018 (included)



**For the General Director
Laurence BAGALLIER
Deputy Director**

Identification des dispositifs / Identification of devices

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

Identification des dispositifs / Identification of devices

PK 7200

- ANTI-A (PK1) réf : 72001 - clones 2521B8 + 16243G2
- ANTI-B (PK1) réf : 72002 - clone 9621A8
- ANTI-AB (PK1) réf : 72003 - clones 2521B8 + 16243G2 + 16247E10 + 7821D9
- ANTI-D Totem PK réf : 72004 - clones P3X61 + P3X21223B10 + P3X290 + P3X35
- ANTI-D (PK1) réf : 72005 - clone P3X61
- ANTI-A (PK2) réf : 72101 - clone 9113D10
- ANTI-B (PK2) réf : 72102 - clones 164B5G10 + 7821D9
- ANTI-AB (PK2) réf : 72103 - clones 152D12 + 9113D10
- ANTI-D (PK2) réf : 72104 - clone HM10
- Control PK réf : 72000

PK 7300

- ANTI-A (PK1) réf : 73001 - clones 2521B8 + 16243G2
- ANTI-B (PK1) réf : 73002 - clone 9621A8
- ANTI-AB (PK1) réf : 73003 - clones 2521B8 + 16243G2 + 16247E10 + 7821D9
- ANTI-D Totem PK réf : 73004 - clones P3X61 + P3X21223B10 + P3X290 + P3X35
- ANTI-D (PK1) réf : 73005 - clone P3X61
- ANTI-A (PK2) réf : 73201 - clone 9113D10
- ANTI-B (PK2) réf : 73202 - clones 164B5G10 + 7821D9
- ANTI-AB (PK2) réf : 73203 - clones 152D12 + 9113D10
- ANTI-D (PK2) réf : 73204 - clone HM10
- Control PK réf : 73000

LNE/G-MED

0459



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director