



DIAGAST

## EC Declaration of Conformity *Déclaration CE de Conformité*

DIAGAST declares that the in vitro medical devices to which this certificate relates:  
*DIAGAST déclare par le présent certificat que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :*

ANTI-A (PK1)	REF 72001
ANTI-B (PK1)	REF 72002
ANTI-AB (PK1)	REF 72003
ANTI-D (PK1)	REF 72005
ANTI-A (PK2)	REF 72101
ANTI-B (PK2)	REF 72102
ANTI-AB (PK2)	REF 72103
ANTI-D (PK2)	REF 72104
ANTI-D TOTEM PK	REF 72004
CONTROL PK	REF 72000

have been designed, produced and tested according to the essential health and safety requirements and are in conformity with the European Directive and European standards NF EN ISO 13485 and ISO 9001.  
*ont été conçus, fabriqués et contrôlés selon les exigences essentielles sanitaires et de sécurité, et sont en conformité avec la directive européenne et les normes européennes NF EN ISO 13485 et ISO 9001.*

### 98/79/EC

Directive of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices: Annex V - EC Type Examination and Annex VII - Production Quality Assurance.

*Directive du Parlement Européen et du Conseil du 27 Octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : Annexe V - Examen CE de Type et Annexe VII - Assurance de la Qualité de la Production.*

LNE/G-MED (notified body - Paris - France) certificates n° 9997 (expiry date: October 16th, 2018) and 10492 (expiry date: June 12th, 2018) according to the **annexes V and VII** of the directive 98/79/EC transposed (for France) in the edict n° 2001-198 of March 1st 2001.

*Attestations LNE/G-MED (Organisme notifié - Paris- France) n° 9997 (date d'expiration : 16 octobre 2018) et 10492 (date d'expiration : 12 juin 2018) selon les **annexes V et VII** de la directive 98/79/CE transposée par l'ordonnance n° 2001-198 du 1er mars 2001.*

In consequence of, the CE mark has been affixed on the related devices.  
*En conséquence de quoi le marquage CE a été apposé sur les dispositifs précités.*

CE 0459

June, 13th 2015/13 juin 2015

Chief Executive Officer/Président Directeur Général \_\_\_\_\_

  
(Bruno Morino)



NF EN ISO 13485  
ISO 9001