



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

DIAGAST declares that the in vitro medical device to which this certificate relates:  
*DIAGAST déclare par le présent certificat que le dispositif médical de diagnostic in vitro :*

**ABTest Card**

**REF 79070**

has been designed, produced and tested according to the essential health and safety requirements and is in conformity with the European Directive and European standards NF EN ISO 13485 and ISO 9001.  
*a été conçu, fabriqué et contrôlé selon les exigences essentielles sanitaires et de sécurité, et est 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° 32801 (expiry date: February 25<sup>th</sup>, 2020) and 10492 (expiry date: June 12<sup>th</sup>, 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 1<sup>st</sup> 2001.

*Attestations LNE/G-MED (Organisme notifié - Paris- France) n° 32801 (date d'expiration : 25 février 2020) 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 device.

*En conséquence de quoi le marquage CE a été apposé sur le dispositif précité.*

**CE 0459**

March, 27<sup>th</sup> 2017/27 mars 2017

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

  
(Bruno Morino)



NF EN ISO 13485  
ISO 9001