



Déclaration CE de Conformité

DIAGAST déclare par le présent certificat que le dispositif médical de diagnostic in vitro :

QWALYS[®] 3

REF 90804 - 90854

a été conçu, fabriqué et contrôlé selon les exigences essentielles sanitaires et de sécurité, et est en conformité avec les directives européennes et les normes européennes NF EN ISO 13485 et ISO 9001.

98/79/CE

Directive du Parlement Européen et du Conseil du 27 Octobre 1998, transposée par l'ordonnance n° 2001-198 du 1er mars 2001, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : Annexe III - Déclaration CE de conformité.

2004/108/CE

Directive relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant la compatibilité électromagnétique et abrogeant la directive 89/336/CEE.

2006/95/CE

Directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension.

NF EN 61326-1

Matériels électriques de mesure, de commande et de laboratoire. Exigences relatives à la CEM.
Partie 1 : exigences générales.

NF EN 61010-1, 61010-2-081, 61010-2-101

Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire.

Partie 1 : prescriptions générales.

Partie 2-081 : prescriptions particulières pour les appareils de laboratoire, automatiques et semi-automatiques, destinés à l'analyse et autres usages.

Partie 2-101 : prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV).

Guide UTE C 91-005 -1 et 91-005-2

Compatibilité électromagnétique (CEM) - Partie 5 : guides d'installation et d'atténuation.

Section 1 : considérations générales. Publication fondamentale en CEM.

Section 2 : mise à la terre et câblage.

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

22 juillet 2013

Président Directeur Général _____


(Bruno Morino)



NF EN ISO 13485
ISO 9001



251 avenue Eugène Avinée – BP 9 – 59374 LOOS CEDEX – FRANCE