



## 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 :*

**SERA CQI**  
**SERA CQI FYA**

**REF 59502**  
**REF 59503**

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° 10499 (expiry date: October 20<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° 10499 (date d'expiration : 20 octobre 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 devices.

*En conséquence de quoi le marquage CE a été apposé sur les dispositifs précités.*

**CE 0459**

November 2nd 2015/02 novembre 2015

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

(Bruno Morino)



NF EN ISO 13485  
ISO 9001