

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, rhésus (C, c, D, E, e), anti-kell, incluant l'EM® Technology avec les systèmes FREELYS® et QWALYS®.

Annex II list A : Blood grouping determination : ABO system, rhesus (C, c, D, E, e), anti-kell, including EM® Technology with FREELYS® and QWALYS® Systems.

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

Coffrets FREELYS et QWALYS : DuoLys réf. 79960, Groupa A1 Lys réf. 79965, Groupa 2 Lys réf. 79964, PhenoLys réf. 79962, Pheno 1,2 Lys réf. 79966, Groupa CDE Lys réf. 79968, Groupa DVI Lys réf. 79969, DuoLys v2 réf. 79970, Phenolys v2 réf. 79971, Phenolys 1, 2 Lys v2 réf. 79972 (GMDN 45308 & 45309)

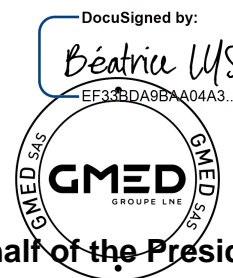
Voir addendum/See addendum

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601757, un échantillon représentatif de la production est conforme aux exigences de l'annexe I de la directive 98/79/CE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P601757, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : **May 19th, 2020 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **May 26th, 2024 (included)**



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Coffrets FREELYS et QWALYS :

DuoLys réf. 79960, Groupa A1 Lys réf. 79965, Groupa 2 Lys réf. 79964, PhenoLys réf. 79962, Pheno 1,2 Lys réf. 79966, Groupa CDE Lys réf. 79968, Groupa DVI Lys réf. 79969, DuoLys v2 réf. 79970, Phenolys v2 réf. 79971, Phenolys 1, 2 Lys v2 réf. 79972

Codes GMDN :

- **45308**: Groupa A1 Lys réf. 79965, Groupa 2 Lys réf. 79964, Groupa CDE Lys réf. 79968, Groupa DVI Lys réf. 79969
- **45309**: PhenoLys réf. 79962, Pheno 1,2 Lys réf. 79966, Phenolys v2 réf. 79971, Phenolys 1, 2 Lys v2 réf. 79972

Identification des dispositifs – liste des variants

- DuoLys – Ref. 79960 (12 microplaques pour 12x8 groupages ABO/D + 12x8 phénotypes)

- ✓ Anti-A (ABO1) clone 9113D10
- ✓ Anti-B (ABO2) clone 9621A8
- ✓ Anti-AB (ABO3) clones 9113D10 + 152D12
- ✓ Anti-D (RH1) clone P3X61
- ✓ Anti-C (RH2) clones P3X25513G8 + MS24
- ✓ Anti-c (RH4) clone MS33
- ✓ Anti-E (RH3) clone 906
- ✓ Anti-e (RH5) clones P3GD512 + MS63
- ✓ Anti-K (KEL1) clone MS56
- ✓ Témoin négatif

- PhenoLys – Ref. 79962 (12 microplaques pour 12x16 phénotypes)

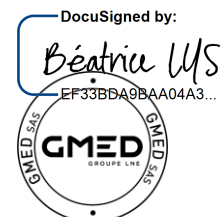
- ✓ Anti-C (RH2) clones P3X25513G8 + MS24
- ✓ Anti-c (RH4) clone MS33
- ✓ Anti-E (RH3) clone 906
- ✓ Anti-e (RH5) clones P3GD512 + MS63
- ✓ Anti-K (KEL1) clone MS56
- ✓ Témoin négatif

- Pheno 1, 2 Lys – Ref. 79966 (12 microplaques pour 12x8 phénotypes)

Clones 1^{ère} détermination

- ✓ Anti-C (RH2) clones P3X25513G8 + MS24
- ✓ Anti-c (RH4) clone MS33
- ✓ Anti-E (RH3) clone 906
- ✓ Anti-e (RH5) clones P3GD512 + MS63
- ✓ Anti-K (KEL1) clone MS56

GMED	0459
-------------	-------------



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Clones 2^{ème} détermination

- ✓ Anti-C (RH2) clones DGC02 + MS24
- ✓ Anti-c (RH4) clone 951
- ✓ Anti-E (RH3) clone P3X234
- ✓ Anti-e (RH5) clones BS260 + MS63
- ✓ Anti-K (KEL1) clone 601
- ✓ Témoin Négatif

- Groupa A1 Lys – Ref. 79965 (12 microplaques pour 12x8 groupages, sans flacon de MagneLys)

- ✓ Anti-A (ABO1) clone 9113D10
- ✓ Anti-A1 (ABO4) clone A1
- ✓ Anti-B (ABO2) clone 9621A8
- ✓ Anti-AB (ABO3) clones 9113D10 + 152D12
- ✓ Anti-D (RH1) I clone P3X61
- ✓ Anti-D (RH1) II clone HM10
- ✓ Témoin négatif

- Groupa 2 Lys – Ref. 79964 (12 microplaques pour 12x8 groupages)

- ✓ Anti-A (ABO1) clone 9113D10
- ✓ Anti-B (ABO2) clone 9621A8
- ✓ Anti-AB (ABO3) clones 9113D10 + 152D12
- ✓ Anti-D (RH1) I clone P3X61
- ✓ Anti-D (RH1) II clone HM10
- ✓ Témoin négatif

- Groupa CDE Lys – Ref. 79968 (12 microplaques pour 12x8 groupages)

- ✓ Anti-A (ABO1) clone 9113D10
- ✓ Anti-B (ABO2) clone 9621A8
- ✓ Anti-AB (ABO3) clones 9113D10 + 152D12
- ✓ Anti-D (RH1) I clone P3X61
- ✓ Anti-CDE clones P3X25513G8 + P3X61 + P3X234
- ✓ Témoin négatif


- Groupa DVI Lys – Ref. 79969 (12 microplaques pour 12x8 groupages)

- ✓ Anti-A (ABO1) clone 9113D10
- ✓ Anti-B (ABO2) clone 9621A8
- ✓ Anti-AB (ABO3) clones 9113D10 + 152D12
- ✓ Anti-D (RH1) I clone P3X61
- ✓ Anti-D (RH1) III clone P3X21223B10
- ✓ Témoin négatif

- DuoLys v2 – Ref. 79970 (12 microplaques pour 12x8 groupages ABO/D + 12x8 phénotypes)

- ✓ Anti-A (ABO1) clone 9113D10
- ✓ Anti-B (ABO2) clone 9621A8
- ✓ Anti-AB (ABO3) clones 9113D10 + 152D12
- ✓ Anti-D (RH1) clone P3X61

GMED	0459
-------------	-------------

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BA04A3...


On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

- ✓ Anti-C (RH2) clones P3X25513G8 + MS24
- ✓ Anti-c (RH4) clone MS33
- ✓ Anti-E (RH3) clone 906
- ✓ Anti-e (RH5) clones P3GD512 + MS63 + MS21 + MS16+ MS69
- ✓ Anti-K (KEL1) clone MS56
- ✓ Témoin négatif

- **PhenoLys v2– Ref. 79971** (12 microplaques pour 12x16 phénotypages)

- ✓ Anti-C (RH2) clones P3X25513G8 + MS24
- ✓ Anti-c (RH4) clone MS33
- ✓ Anti-E (RH3) clone 906
- ✓ Anti-e (RH5) clones P3GD512 + MS63 + MS21 + MS16+ MS69
- ✓ Anti-K (KEL1) clone MS56
- ✓ Témoin négatif

- **Pheno 1, 2 Lys v2 – Ref. 79972** (12 microplaques pour 12x8 phénotypages)


Clones 1^{ère} détermination

- ✓ Anti-C (RH2) clones P3X25513G8 + MS24
- ✓ Anti-c (RH4) clone MS33
- ✓ Anti-E (RH3) clone 906
- ✓ Anti-e (RH5) clones P3GD512 + MS63 + MS21 + MS16+ MS69
- ✓ Anti-K (KEL1) clone MS56

Clones 2^{ème} détermination

- ✓ Anti-C (RH2) clones DGC02 + MS24
- ✓ Anti-c (RH4) clone 951
- ✓ Anti-E (RH3) clone P3X234
- ✓ Anti-e (RH5) clones BS260 + MS63
- ✓ Anti-K (KEL1) clone 601
- ✓ Témoin Négatif

GMED	0459
-------------	-------------

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BA04A3...


On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director