

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.

Annex II list A : Blood grouping determination : ABO system.

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

Réactifs pour équipements PK 7300 et PK 7400 (voir addendum)

Reagents for equipments PK 7300 and PK 7400 (see addendum)

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600679, 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 P600679, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : April 8th, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : October 22nd, 2023 (Included)



**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**

Identification des dispositifs / Identification of devices

PK7300

- HEMA CELLS A1, B (PK1) - réf. 73041
- HEMA CELLS A1, B (PK2) - réf. 73040
- HEMA CELLS A2 (PK1) - réf. 73051
- HEMA CELLS A2 (PK2) - réf. 73050
- HEMA CELLS O (PK1) - réf. 73061
- HEMA CELLS O (PK2) - réf. 73060

PK7400

- HEMA CELLS A1, B (PK1) - réf. B10347
- HEMA CELLS A1, B (PK2) - réf. B10903
- HEMA CELLS A2 (PK1) - réf. B10348
- HEMA CELLS A2 (PK2) - réf. B10904
- HEMA CELLS O (PK1) - réf. B10349
- HEMA CELLS O (PK2) - réf. B10905

GMDN CODE : 52691

GMED 0459



**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**