

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 B : Détermination des anticorps irréguliers antiérythrocytaires

Annex II list B : Irregular anti-erythrocytic antibodies determination

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

AGH MAESTRIA - IGG (Réf. 76218)-(GMDN 46948)

AGH MAESTRIA - C3D (Réf. 76118)-(GMDN 52723)

AGH MAESTRIA IGG + C3D (Réf. 76318)-(GMDN 52731)

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600542, 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 P600542, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : January 22nd, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : December 2nd, 2023 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

AGH MAESTRIA IGG - ref 76218 Clones 18833+18896

AGH MAESTRIA C3D - ref 76118 Clone 12011D10

AGH MAESTRIA IGG+ C3D - ref 76318 Clones 18833+18896+12011D10

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director