

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 et Rh/Kell

Annex II list A : Blood grouping determination : ABO and Rh/Kell system

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

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

Monospecific reagents for equipments PK 7300 and PK 7400 (see addendum)

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600628-P600694, 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 P600628-P600694, 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 16th, 2023 (included)



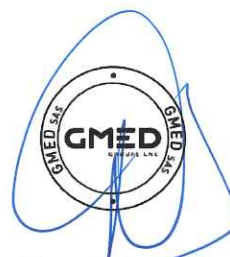
Lionel DREUX
Certification Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

PK 7300 : 10 références

Désignation	Référence PK7300	Code GMDN
ANTI-A (PK1)	73001	52532
ANTI-A (PK2)	73201	
ANTI-B (PK1)	73002	52538
ANTI-B (PK2)	73202	
ANTI-AB (PK1)	73003	46442
ANTI-AB (PK2)	73203	
ANTI-D TOTEM PK	73004	52647
ANTI-D (PK1)	73005	
ANTI-D (PK2)	73204	
CONTROL PK	73000	52705

GMED 0459



Lionel DREUX
Certification Director

PK 7400 : 10 références

Désignation	Référence PK7400	Code GMDN
Anti-A (PK1)	B10328	52532
Anti-A (PK2)	B10331	
Anti-B (PK1)	B10329	52538
Anti-B (PK2)	B10332	
Anti-AB (PK1)	B10330	46442
Anti-AB (PK2)	B10333	
Anti-D (PK1)	B10335	52647
Anti-D (PK2)	B10336	
Anti-D (PK)	B10334	
CONTROL PK	B10350	52705

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



Lionel DREUX
Certification Director