

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 Rh/Kell

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

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

Réactifs monospécifiques pour équipement PK7300 et PK7400

Monospecific reagents for equipment PK7300 and PK7400

(GMDN: Anti-c 52547, Anti-e 52563, Anti-K 52593, Anti-C 52546, Anti-E 52562)

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601186, 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 P601186, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : June 13th, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : October 16th, 2023 (included)



Lionel DREUX
Certification Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

PK7300

- ANTI-C (PK2) réf : 73225 – Clone DGC02
- ANTI-E (PK2) réf : 73206 – Clones P3X234 + MS258
- ANTI-c (PK2) réf : 73207 – Clone 951
- ANTI-e (PK2) réf : 73208 – Clones HS128 + MS21
- ANTI-K (PK2) réf : 73209 – Clone 601
- ANTI-C (PK1) réf : 73016 – Clones P3X25513G8 + MS24
- ANTI-E (PK1) réf : 73027 – Clone 906
- ANTI-c (PK1) réf : 73008 – Clone MS33
- ANTI-e (PK1) réf : 73009 – Clones P3GD512 + MS63
- ANTI-K (PK1) réf : 73010 – Clone MS56
- ANTI-e (PK) réf : 73011 – Clones P3GD512 + MS63 + MS21 + MS16

PK7400

- ANTI-C (PK2) réf : B10342 – Clone DGC02
- ANTI-E (PK2) réf : B10343 – Clones P3X234 + MS258
- ANTI-c (PK2) réf : B10344 – Clone 951
- ANTI-e (PK2) réf : B10345 – Clones HS128 + MS21
- ANTI-K (PK2) réf : B10346 – Clone 601
- ANTI-C (PK1) réf : B10337 – Clones P3X25513G8 + MS24
- ANTI-E (PK1) réf : B10338 – Clone 906
- ANTI-c (PK1) réf : B10339 – Clone MS33
- ANTI-e (PK1) réf : B10340 – Clones P3GD512 + MS63 + MS21 + MS16
- ANTI-K (PK1) réf : B10341 – Clone MS56

GMED 0459



Lionel DREUX
Certification Director