

## 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)

**ABD-Lys v2 (réf. 79991) et ABDVI-Lys v2 (réf. 79990)  
(GMDN 45308)**

*Voir addendum/See addendum*

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601606, 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 P601606, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.*

Début de validité / Effective date : **October 25th, 2019 (included)**

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



**Lionel DREUX**  
Certification Director

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

**ABD-Lys v2 – Réf. 79991**

Coffret de 10 microplaques de 96 puits ABD-Lys v2 pour 10x16 groupages ABO-RH1 et 2 flacons de MagneLys (40 mL).

Chaque microplaque contient 16 puits des réactifs suivants :

- Anti-A (clones 2521 B8 et 162 43 G2)
- Anti-B (clone 164 B5 G10)
- Anti-D (clone RUM-1)

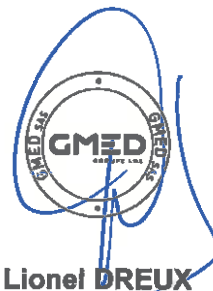
**ABDVI-Lys v2– Ref. 79990**

Coffret de 10 microplaques de 96 puits ABDVI-Lys v2 pour 10x16 groupages ABO-RH1 et 2 flacons de MagneLys (40 mL).

Chaque microplaque contient 16 puits des réactifs suivants :

- Anti-A (clones 2521 B8 et 162 43 G2)
- Anti-B (clone 164 B5 G10)
- Anti-D (clones RUM-1 et MS-26)

**GMED 0459**



**Lionel DREUX**  
Certification Director