

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 8628 rev. 5

Délivrée à Paris le 26 Novembre 2013

Issued in Paris on November 26th, 2013

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

Annex II list A : Blood grouping determination

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

Voir addendum/See addendum

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P116485, un échantillon représentatif de la production est conforme aux exigences de l'annexe I de la directive 98/79/CE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P116485, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : November 26th, 2013 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : October 7th, 2018 (included)



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

DIAGAST
251 avenue Eugène Avinée, Eurasanté Parc
59120 LOOS - FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

Anti-A Life - Clone 9113D10 – réf : 80700
Anti-A Life Up - Clones 2521B8 + 16243G2 – réf : 80701
Anti-B Life - Clone 9621A8 – réf : 80702
Anti-B Life Up - Clones 164B5G10 + 7821D9 – réf : 80703
Anti-A,B Life - Clones 9113D10 + 152D12 – réf : 80704

(GMDN 30597)

Anti-D IgG-IgM Life - Clones P3x61 + P3x21223B10 + P3x290 + P3x35 – réf : 80705
Anti-D IgM Life - Clone P3x61 – réf : 80706
Anti-DCE Life - Clones P3X61 + P3X25513G8 + P3X234 – réf : 80711

(GMDN 30598)

LNE/G-MED

0459



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director