



DIAGAST

EC Declaration of Conformity *Déclaration CE de Conformité*

DIAGAST declares that the in vitro medical devices to which this certificate relates:
DIAGAST déclare par le présent certificat que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :

| | |
|------------------------|-------------------|
| ANTI-A (PK1) | REF B10328 |
| ANTI-B (PK1) | REF B10329 |
| ANTI-AB (PK1) | REF B10330 |
| ANTI-D (PK1) | REF B10332 |
| ANTI-A (PK2) | REF B10333 |
| ANTI-B (PK2) | REF B10334 |
| ANTI-AB (PK2) | REF B10335 |
| ANTI-D (PK2) | REF B10336 |
| ANTI-D TOTEM PK | REF B10331 |
| CONTROL PK | REF B10350 |

have been designed, produced and tested according to the essential health and safety requirements and are in conformity with the European Directive and European standard NF EN ISO 13485.
ont été conçus, fabriqués et contrôlés selon les exigences essentielles sanitaires et de sécurité, et sont en conformité avec la directive européenne et la norme européenne NF EN ISO 13485.

98/79/EC

Directive of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices: Annex V - EC Type Examination and Annex VII - Production Quality Assurance.

Directive du Parlement Européen et du Conseil du 27 Octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : Annexe V - Examen CE de Type et Annexe VII - Assurance de la Qualité de la Production.

LNE/G-MED (notified body - Paris - France) certificates n° 9997 (expiry date: October 16th, 2023) and 10492 (expiry date: June 12th, 2021) according to the **annexes V and VII** of the directive 98/79/EC transposed (for France) in the edict n° 2001-198 of March 1st 2001.

*Attestations LNE/G-MED (Organisme notifié - Paris- France) n° 9997 (date d'expiration : 16 octobre 2023) et 10492 (date d'expiration : 12 juin 2021) selon les **annexes V et VII** de la directive 98/79/CE transposée par l'ordonnance n° 2001-198 du 1er mars 2001.*

In consequence of, the CE mark has been affixed on the related devices.
En conséquence de quoi le marquage CE a été apposé sur les dispositifs précités.

CE 0459

May 10th, 2019/10 mai 2019

Deputy General Manager/*Directeur Général Adjoint* _____

(Pascal Paoli)



NF EN ISO 13485