



EC Declaration of Conformity *Déclaration CE de Conformité*

DIAGAST declares that the in vitro medical device to which this certificate relates:
DIAGAST déclare par le présent certificat que le dispositif médical de diagnostic in vitro :

CleanLys

REF 20700

has been designed, produced and tested according to the essential health and safety requirements and is in conformity with the European Directive and European standard NF EN ISO 13485.
a été conçu, fabriqué et contrôlé selon les exigences essentielles sanitaires et de sécurité, et est 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, transposed (for France) in the edict n° 2001-198 of March 1st 2001, on in vitro diagnostic medical devices: Annex III - EC Declaration of conformity.

Directive du Parlement Européen et du Conseil du 27 Octobre 1998, transposée par l'ordonnance n° 2001-198 du 1er mars 2001, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : Annexe III - Déclaration CE de conformité.

In consequence of, the CE mark has been affixed on the related device.
En conséquence de quoi le marquage CE a été apposé sur le dispositif précité.

July 6th, 2018/6 juillet 2018

Chief Executive Officer/*Président Directeur Général* _____

(Bruno Morino)

