



DIAGAST

## 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 :*

**QWALYS® 3**

**REF 90804 - 90854**

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.*

June, 26th 2018/26 juin 2018

Chief Executive Officer/*Président Directeur Général* \_\_\_\_\_

(Bruno Morino)

