



## 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 :*

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| <b>ANTI-C (PK1)</b> | <b>REF 73016</b> |
| <b>ANTI-E (PK1)</b> | <b>REF 73027</b> |
| <b>ANTI-c (PK1)</b> | <b>REF 73008</b> |
| <b>ANTI-e (PK1)</b> | <b>REF 73009</b> |
| <b>ANTI-K (PK1)</b> | <b>REF 73010</b> |
| <b>ANTI-C (PK2)</b> | <b>REF 73225</b> |
| <b>ANTI-E (PK2)</b> | <b>REF 73206</b> |
| <b>ANTI-c (PK2)</b> | <b>REF 73207</b> |
| <b>ANTI-e (PK2)</b> | <b>REF 73208</b> |
| <b>ANTI-K (PK2)</b> | <b>REF 73209</b> |

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° **10232** (expiry date: October 18th, 2019) 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° 10232 (date d'expiration : 18 octobre 2019) 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

October 22nd, 2018/22 octobre 2018

Chief Executive Officer/*Président Directeur Général* \_\_\_\_\_  
(Bruno Morino)





## 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 :*

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| <b>ANTI-C (PK1)</b> | <b>REF 73016</b> |
| <b>ANTI-E (PK1)</b> | <b>REF 73027</b> |
| <b>ANTI-c (PK1)</b> | <b>REF 73008</b> |
| <b>ANTI-e (PK1)</b> | <b>REF 73009</b> |
| <b>ANTI-K (PK1)</b> | <b>REF 73010</b> |
| <b>ANTI-C (PK2)</b> | <b>REF 73225</b> |
| <b>ANTI-E (PK2)</b> | <b>REF 73206</b> |
| <b>ANTI-c (PK2)</b> | <b>REF 73207</b> |
| <b>ANTI-e (PK2)</b> | <b>REF 73208</b> |
| <b>ANTI-K (PK2)</b> | <b>REF 73209</b> |

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° **10232** (expiry date: October 18th, 2019) 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° 10232 (date d'expiration : 18 octobre 2019) 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

October 22nd, 2018/22 octobre 2018

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

(Bruno Morino)

