



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-C (PK1)	REF B10337
Anti-E (PK1)	REF B10338
Anti-c (PK1)	REF B10339
Anti-e (PK1)	REF B10340
Anti-K (PK1)	REF B10341
Anti-C (PK2)	REF B10342
Anti-E (PK2)	REF B10343
Anti-c (PK2)	REF B10344
Anti-e (PK2)	REF B10345
Anti-K (PK2)	REF B10346

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 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° 10232 (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

June 18th, 2019/18 juin 2019

Chief Executive Officer/*Président Directeur Général* _____


(Bruno Morino)



NF EN ISO 13485