



## 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 :*

**ScreenLys**

**REF 79853**

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 IV - EC Declaration of conformity (full quality assurance system).

*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 IV - Déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de la qualité).*

LNE/G-MED (notified body - Paris - France) certificate n° 9577 (expiry date: June 12th, 2021) according to the **annexe IV** of the directive 98/79/EC transposed (for France) in the edict n° 2001-198 of March 1st 2001.

*Attestation LNE/G-MED (Organisme notifié - Paris- France) n° 9577 (date d'expiration : 12 juin 2021) selon l'annexe IV 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 device.

*En conséquence de quoi le marquage CE a été apposé sur le dispositif précité.*

**CE** 0459

July 10th, 2018/10 juillet 2018

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

(Bruno Morino)

