

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de type / EC Type Examination

ANNEXE V Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

ANNEX V DIRECTIVE 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices

Fabricant / Manufacturer

DIAGAST

251 avenue Eugène Avinée, Eurasanté Parc

59120 LOOS FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Annexe II liste A : détermination des groupes sanguins : Système ABO, rhésus (C,c,D,E,e), anti-Kell, incluant l'EM® Technology avec les systèmes FREELYS® et QWALYS®

Annex II list A : Blood grouping determination : ABO system, rhesus (C,c,D,E,e) anti-Kell, including EM® Technology with FREELYS® and QWALYS® Systems

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

ABD - Lys

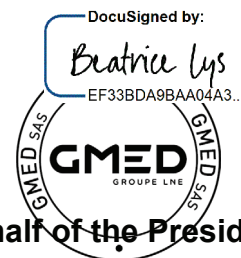
Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document
n° 38908

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P605498, un échantillon représentatif de la production est conforme aux exigences de l'annexe I de la directive 98/79/CE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P605498, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : May 10th, 2022 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2025 (included)



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 38908 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 8248 rev. 5 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 38908 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 8248 rev. 5 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer :

DIAGAST
251 avenue Eugène Avinée,
Eurasanté Parc
59120 LOOS FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif - Accessoires marqués CE/ Device designation - CE marked accessories	Référence commerciale ou code article/ Commercial reference or article code	Classe du DM/ DM Class
ABD-Lys : Coffret de 10 microplaques ABD-Lys pour 10x16 groupages ABO-RH1 et 1 flacon de MagneLys (40 ml). Chaque microplaque contient 16 puits de : - Anti-A(ABO1) clone 9113D10 de type IgM - Anti-B(ABO2) clone 9621A8 de type IgM - Anti-D(RH1) clone P3X61 de type IgM	79967	Annexe II liste A

GMED 0459

GMED - 38908 rev. 1



DocuSigned by:

Beatrice Lys

On bel EF33BDA9BAA04A3... ident

Béatrice LYS
Technical Director