ATTESTATION/ *CERTIFICATE* **N° 9105 rev. 5**

Délivrée à Paris le 24 mai 2022

Issued in Paris on May 24th, 2022

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.

Annex II list A : blood grouping determination.

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

HEMA CQI

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 39036

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P602622, 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 P602622, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité */ Effective date :* **May 23rd, 2022 (included)**

Valable jusqu'au */ Expiry date :* **May 26th, 2024 (included)**

GMED SAS DocuSigned by: Béatrice LYS EF33BDA9BAA04A3... GMED SAS

On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

GMED_c5-F-new2021-V0-09-

GMED - 9105 rev. 5

Modifie le certificat 9105-4

Délivré à Paris le 23/05/2022
Issued in Paris on 05/23/2022

Ce document complémentaire GMED n° 39036 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 9105 rev.5 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 39036 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 9105 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 **Code GMDN** GMDN code
HEMA CQI	59500	Annexe II / Liste A - Annex II / List A 45310

GMED 0459

GMED - 39036 rev. 0

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director