



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 :

Anti-D WEAK

REF 20401

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 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° **21598** (expiry date: May 26th, 2025) **and 10492** (expiry date: May 26th, 2025) 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° 21598 (date d'expiration : 26 mai 2025) et 10492 (date d'expiration : 26 mai 2025) 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 device.

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

CE 0459

June 17th ,2022/17 juin 2022

Director of Quality & Regulatory Affairs /
Directeur Qualité & Affaires Réglementaires
Ludovic ETCHEVERRY



NF EN ISO 13485