



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 :

HEMALYS 1 A1, B
HEMALYS 1 A1, A2, B, O
HEMALYS 2 A1, B

REF 59659 - 59663
REF 59661
REF 59660

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° **8428** (expiry date: May 26th, 2024) and **10492** (expiry date: May 26th, 2024) 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° 8428 (date d'expiration : 26 mai 2024) et 10492 (date d'expiration : 26 mai 2024) 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

October 25th, 2021/25 octobre 2021

Director of Quality & Regulatory Affairs/ Directeur Qualité et Affaires Réglementaires


(Jean Michel BASSE)



NF EN ISO 13485