



## 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: October 3<sup>rd</sup>, 2024) and **10492** (expiry date: May 26<sup>th</sup>, 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° 8428 (date d'expiration : 3 octobre 2024) 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 devices.

*En conséquence de quoi le marquage CE a été apposé sur les dispositifs précités.*

**CE** 0459

June 17<sup>th</sup> ,2022/17 juin 2022

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



NF EN ISO 13485

