



## 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 :*

|                          |                  |
|--------------------------|------------------|
| <b>ANTI-Fya (FY1) PK</b> | <b>REF 73020</b> |
| <b>ANTI-Fyb (FY2) PK</b> | <b>REF 73021</b> |
| <b>ANTI-Jka (JK1) PK</b> | <b>REF 73022</b> |
| <b>ANTI-Jkb (JK2) PK</b> | <b>REF 73023</b> |
| <b>NEG CONTROL PK</b>    | <b>REF 73026</b> |

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, transposed (for France) in the edict n° 2001-198 of March 1st 2001, on in vitro diagnostic medical devices: Annex IV - EC Declaration of conformity (full quality assurance system).

*Directive du Parlement Européen et du Conseil du 27 Octobre 1998, transposée par l'ordonnance n° 2001-198 du 1er mars 2001, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : Annexe IV - Déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de la qualité).*

LNE/G-MED (notified body - Paris - France) certificate n° 9577 (expiry date: May 26<sup>th</sup>, 2024) according to the **annexe IV** of the directive 98/79/EC transposed (for France) in the edict n° 2001-198 of March 1st 2001.

*Attestation LNE/G-MED (Organisme notifié - Paris- France) n° 9577 (date d'expiration : 26 mai 2024) selon l'annexe IV 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

December, 01<sup>st</sup> 2021/01 décembre 2021

Chief Executive Officer/*Président Directeur Général*

(Olivier BROLLI)



NF EN ISO 13485