



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 :

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

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 26th, 2025) 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 2025) 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

June 17th, 2022/17 juin 2022

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



NF EN ISO 13485