



## 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-M (MNS1)</b>	<b>REF 78005</b>
<b>ANTI-N (MNS2)</b>	<b>REF 78006</b>
<b>ANTI-S (MNS3)</b>	<b>REF 78007</b>
<b>ANTI-s (MNS4)</b>	<b>REF 78008</b>
<b>ANTI-Lea (LE1)</b>	<b>REF 78009</b>
<b>ANTI-Leb (LE2)</b>	<b>REF 78010</b>
<b>ANTI-P1</b>	<b>REF 78011</b>
<b>ANTI-Cw (RH8)</b>	<b>REF 78013</b>
<b>ANTI-k (KEL2)</b>	<b>REF 78016</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 III - EC Declaration of conformity.

*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 III - Déclaration CE de conformité.*

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.*

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

Chief Executive Officer/*Président Directeur Général*

(Olivier BROLLI)



NF EN ISO 13485