



## 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 :*

**HEMATEST A1, B**  
**HEMATEST A1, A2, B, O**

**REF 58950**  
**REF 51999**

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) and Annex IV- EC Design Examination (of the product)  
*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) et Annexe IV-Examen CE de la Conception (du produit).*

LNE/G-MED (notified body - Paris - France) certificates n° **9577** (expiry date: May 26<sup>th</sup>, 2024) **and 38634** (expiry date: September 08<sup>th</sup>, 2023) according to the **annexe IV** 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° 9577 (date d'expiration : 26 mai 2024) et 38634 (date d'expiration : 8 septembre 2023) 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**

July 26<sup>th</sup>, 2021/26, juillet 2021

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

  
(Jean Michel BASSE)



NF EN ISO 13485

251 avenue Eugène Avinée – 59120 LOOS – FRANCE