



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-C (PK1)	REF B10337
Anti-E (PK1)	REF B10338
Anti-c (PK1)	REF B10339
Anti-e (PK1)	REF B10340
Anti-K (PK1)	REF B10341
Anti-C (PK2)	REF B10342
Anti-E (PK2)	REF B10343
Anti-c (PK2)	REF B10344
Anti-e (PK2)	REF B10345
Anti-K (PK2)	REF B10346

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 26th, 2024) and **38635** (expiry date: October 16th, 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 38635 (date d'expiration : 16 octobre 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 26th, 2021/26 juillet 2021

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


(Jean Michel BASSE)



NF EN ISO 13485