

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de type / EC Type Examination

ANNEXE V Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

ANNEX V DIRECTIVE 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices

Fabricant / Manufacturer

DIAGAST

**251 avenue Eugène Avinée, Eurasanté Parc
59120 LOOS FRANCE**

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Annexe II liste A : Détermination des groupes sanguins.

Annex II list A : Blood grouping determination.

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

**HEMATEST A1, B - HEMATEST A1, A2, B, O
(GMDN 30596)**

(voir addendum/see addendum)

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P183960, un échantillon représentatif de la production est conforme aux exigences de l'annexe I de la directive 98/79/CE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P183960, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : September 9th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : September 8th, 2023 (included)



**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**

Identification des dispositifs / Identification of devices

HEMATEST A1, B – ref. 58950

HEMATEST A1, A2, B, O – ref. 51999

GMED	0459
-------------	-------------



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Vertimas iš anglų .k.

/logotipas/

SERTIFIKATAS Nr. 9235 red. 5 Išleista 2018 m. rugsėjo 7 d. Paryžiuje

EB SERTIFIKATAS

EB tipo tyrimas

DIREKTYVOS 98/79/EC dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių V PRIEDAS

Gamintojas

DIAGAST

**251 avenue Eugene Avinee, Eurasante Parc
59120 LOOS PRANCŪZIJA**

Priemonės (-ių) kategorija

II Priedo A sąrašas: kraujo grupių nustatymas.

Priemonės (-ių) identifikacija

**HEMATEST A1, B – HEMATEST A1, A2, B, O
(GMDN 30596)**

(žr. priedą)

LNE/G-MED tvirtina, kad, remiantis referentinėje byloje P183960 pateiktais rezultatais, tipinis produkcijos pavyzdys atitinka reikalavimus, pateikiamus direktyvos 98/79/EC I priede.

Įsigaliojimo data: **2018 m. rugsėjo 9 d. (įskaitytinai)**

Galiojimo pabaigos data: **2023 m. rugsėjo 8 d. (įskaitytinai)**

/parašas/ /spaudas/

Generalinio direktorius vardu

Beatrice LYS

Techninis direktorius

GMED – 9235 red. 5

/rekvizitai/

/logotipas/

SERTIFIKATAS Nr. 9235 red. 5 Lapas 1/1 Bylos nr. P183960

Priemonių identifikacija

HEMATEST A1, B – kat.nr. 58950

HEMATEST A1, A2, B, O - kat.nr. 51999

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja A

Data 2018-10-24

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

GMED	0459
------	------

/parašas/ /spaudas/

Generalinio direktorius vardu

Beatrice LYS

Techninis direktorius

/rekvizitai/

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de type / EC Type Examination

ANNEXE V Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

ANNEX V DIRECTIVE 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices

Fabricant / Manufacturer

DIAGAST

251 avenue Eugène Avinée, Eurasanté Parc

59120 LOOS FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Annexe II liste A : Détermination des groupes sanguins : système ABO, rhésus (C,c,D,E,e)

Annex II list A : Blood grouping determination : ABO system, rhesus (C,c,D,E,e)

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

**Anti-A (ABO1), Anti-B (ABO2), Anti-A, B (ABO3), Anti-D (RH1) IgM I, Anti-D (RH1) IgM II, ANTI-D (RH1) TOTEM, ANTI-D (RH1) IgG, NEG CONTROL, ANTI-DCE (RH1,2,3), GROUPAKIT
(voir addendum/see addendum)**

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P183961, un échantillon représentatif de la production est conforme aux exigences de l'annexe I de la directive 98/79/CE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P183961, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : October 1st, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : September 30th, 2023 (included)



**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**

Identification des dispositifs / Identification of devices :

- **Anti-A (ABO1)** - Clone 9113D10 **Réf. 70501, Réf. 70540, Réf. 70114**
- **Anti-B (ABO2)** - Clone 9621A8 **Réf. 70502, Réf. 70541, Réf. 70214**
- **Anti-A, B (ABO3)** - Clones 9113D10 + 152D12 **Réf. 70503, Réf. 70542, Réf. 70314**
- **Anti-D (RH1) IgM I** - Clone P3X61 **Réf. 71000, Réf. 70543, Réf. 71114**
- **Anti-D (RH1) IgM II** - Clone HM10 **Réf. 71005, Réf. 71214**
- **ANTI-D (RH1) IgG** - Clone HM16 **Réf. 71020, Réf. 71154**
- **ANTI-D (RH1) TOTEM** - Clones P3X61 + P3X21223B10 + P3X290 + P3X35 **Réf. 71010, Réf. 71104, Réf. 70544**
- **ANTI-DCE (RH1,2,3)** - Clones P3X61 + P3X25513G8 + P3X234 **Réf. 74111, Réf. 72213**
- **NEG CONTROL Réf. 79000 - Réf. 70545 - Réf. 79020**
- **GROUPAKIT** : Anti-A + Anti-B clone + Anti-A,B + Anti-D + NEG CONTROL **Réf. 70888**

Codes GMDN / GMDN codes :

46442 – Anti-AB red blood cell grouping IVD, antibody
52532 – Anti-A red blood cell grouping IVD, antibody
52538 – Anti-B red blood cell grouping IVD, antibody
52550 – Anti-CDE blood cell grouping IVD, antibody
52647 – Anti-D red blood grouping IVD, antibody
45308 – ABO/ Rh(D) multiple blood grouping IVD, kit, agglutination
52705 – Antisera matrix (non-reactive) IVD, control

GMED	0459
-------------	-------------



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Vertimas iš anglų .k.

/logotipas/

SERTIFIKATO Nr. 8383 5 Redakcija
Išleista Paryžiuje 2018 m. rugsėjo 25 d.

CE SERTIFIKATAS

CE tipo tyrimas

DIREKTYVOS 98/79/EC dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių V PRIEDAS

Gamintojas

DIAGAST
251 avenue Eugene Avinee, Eurasante Parc
59120 LOOS FRANCE

Priemonės kategorija

II priedo A sąrašas: kraujo grupių nustatymas: ABO sistema, rezus (C, c, D, E, e)

Priemonės (-ių) identifikacija

ANTI-A (ABO1), ANTI-B (ABO2), ANTI-A,B (ABO3), ANTI-D (RH1) IgM I, ANTI-D (PH1) IgM II, ANTI-D (RH1) TOTEM, ANTI-D (RH1) IgG, NEG CONTROL, ANTI-DCE (RH1, 2, 3), GROUPAKIT
Žr. priedą

LNE/G-MED tvirtina, kad remiantis referentinėje byloje P183961 pateiktais rezultatais, tipinis produkcijos pavyzdys atitinka reikalavimus, pateikiamus direktyvos 98/79/EC I priede.

Įsigaliojimo data: **2018 m. spalio 1 d. (įskaitytinai)**

Galiojimo pabaigos data: **2023 m. rugsėjo 30 d. (įskaitytinai)**

/parašas/

Prezidento vardu
Beatrice LYS
Techninis direktorius

GMED – 8383 red. 5
Sertifikato atnaujinimas 8383-4

/rekvizitai/

/logotipas/

Lapas 1/1
Priedas prie sertifikato Nr. 8383 2 red.
Byla Nr. P183961

Priemonių identifikacija:

- **ANTI-A** (ABO1) - klonas 9113D10, ref. 70501, ref. 70540, ref. 70114
- **ANTI-B** (ABO2) - klonas 9621A8, ref. 70502, ref. 70541, ref. 70214
- **ANTI-A,B** (ABO3) - klonai 9113D10 + 152D12, ref. 70503, ref. 70542, ref. 70314
- **ANTI-D (RH1) IgM I** - klonas P3X61, ref. 71000, ref. 70543, ref. 71114
- **ANTI-D (RH1) IgM II** - klonas HM10, ref. 71005, ref. 71214
- **ANTI-D (RH1) IgG** - klonas HM16, ref. 71020, ref. 71154
- **ANTI-D (RH1) TOTEM** - klonai P3X61 + P3X21223B10 + P3X290 + P3X35, ref. 71010, ref. 71104, ref. 70544
- **ANTI-DCE** (RH1, 2, 3) - klonai P3X61 + P3X25513G8 + P3X234, ref. 74111, ref. 72213
- **NEG CONTROL** ref. 79000 - ref. 70545 - ref. 79020
- **GROUPAKIT**: Anti-A + Anti-B klonas + Anti-A,B + Anti-D + NEG CONTROL, ref. 70888

GMDN kodai:

46442 – Anti-AB eritrocitų grupės nustatymas IVD, antikūnas
52532 – Anti-A eritrocitų grupės nustatymas IVD, antikūnas
52538 – Anti-B eritrocitų grupės nustatymas IVD, antikūnas
52550 – Anti-CDE eritrocitų grupės nustatymas IVD, antikūnas
52647 – Anti-D eritrocitų grupės nustatymas IVD, antikūnas
45308 – ABO/Rh(D) sudėtinis kraujo grupių nustatymas IVD, rinkinys, agliutinacija
52705 – Antiserumo matrica (nereaktyvi) IVD, kontrolė

G-MED / 0459

/parašas/
Prezidento vardu
Beatrice LYS
Techninis direktorius

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja /

Data 2018-10-04

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuv

Tel. 8 5 279 0080

/rekvizitai/

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 9522 rev. 4

Délivrée à Paris le 06 juillet 2018

Issued in Paris on July 6th, 2018

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de type / EC Type Examination

ANNEXE V Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

ANNEX V DIRECTIVE 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices

Fabricant / Manufacturer

DIAGAST

251 avenue Eugène Avinée, Eurasanté Parc

59120 LOOS FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Annexe II liste A : détermination des groupes sanguins.

Annex II list A : blood grouping determination.

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

**Anti-C (RH2) Clone P3X25513G8+MS24 - Anti-E (RH3) Clone 906 - Anti-c (RH4) Clone 951 -
Anti-e (RH5) Clone P3GD512+MS63 (GMDN 30598)-
Anti-K (KEL1) Clone MS56 - PHENOKIT**

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P183194, un échantillon représentatif de la production est conforme aux exigences de l'annexe I de la directive 98/79/CE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P183194, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.

Début de validité / Effective date : July 7th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 6th, 2023 (included)



On behalf of the G-MED Certification Director
Béatrice LYS

G-MED Certification Technical Director

LNE - 9522 rev. 4
Renouvelle le certificat 9522-3

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Bolssier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Identification des dispositifs / Identification of devices

Anti-C (RH2) - ref 74221 Clone P3X25513G8 + MS24
Anti-E (RH3) - ref 74311 Clone 906
Anti-c (RH4) - ref 74011 Clone 951
Anti-e (RH5) - ref 74611 Clone P3G512 + MS63
Anti-K (KEL1) - ref 74711 Clone MS56
PHENOKIT - ref 74911

LNE/G-MED

0459



On behalf of the G-MED Certification Director
Béatrice LYS
G-MED Certification Technical Director

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

Vertimas iš anglų kalbos

/logotipas/

SERTIFIKATAS nr. **9522, red. 4**
Išleista Paryžiuje, 2018 m. liepos 6 d.

Notifikuotoji įstaiga nr. 0459

CE SERTIFIKATAS

CE tipo tyrimas

DIREKTYVOS 98/79/EC dėl in vitro diagnostinių priemonių V PRIEDAS

Gamintojas

DIAGAST

**251 avenue Eugene Avinee, Eurasante Parc
59120 LOOS PRANŽŪCIJA**

Priemonės kategorija:

II priedas, A sąrašas: kraujo grupių nustatymas

Priemonių identifikacija:

**Anti-C (RH2) klonas P3X2551G8+MS24-Anti-E (RH3) klonas 906 – Anti-c (RH4) klonas 951 –
Anti-e (RH5) Klonas P3GD512+MS63 (GMDN 30598) –
Anti-K (KEL1) Klonas MS56 – PHENOKIT)**

LNE/G-MED tvirtina, jog, remiantis rezultatais, pateiktais faile nr. P183194, reprezentacinis produkcijos pavyzdys atitinka reikalavimus, pateikiamus direktyvos 98/79/EC 1 priede.

Įsigaliojimo data: **2018 m. liepos 7 d. (įskaitytinai)**

Galiojimo data: **2023 m. liepos 6 d. (įskaitytinai)**

/spaudas/ /parašas/

G-MED Sertifikavimo direktoriaus

Beatrice LYS vardu

G-MED Sertifikavimo techninis vadovas

LNE-9522, red. 4

/rekvizitai/

/logotipas/

Priedas prie sertifikato nr. **9522, red. 4 lapas 1/1**
Failo nr. P183194

Priemonių identifikacija

Anti-C (RH2) - Kat.nr. 74221 Klonas P3X25513G8 + MS24
Anti-E (RH3) - Kat.nr. 74311 Klonas 906
Anti-c (RH4) - Kat.nr. 74011 Klonas 951
Anti-e (RH5) - Kat.nr. 74611 P3G512 + MS63
Anti-K (KEL1) - Kat.nr. 74711 Klonas MS56
PHENOKIT - Kat.nr. 74911

/spaudas/ /parašas/

G-MED Sertifikavimo direktoriaus

Beatrice LYS vardu

G-MED Sertifikavimo techninis vadovas

LNE/G-MED	0459
------------------	-------------

720 DM 0701-31, red.5, 2015/07/28

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja /

Data 2018-09-14, "

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

/rekvizitai/

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: Hydrex Diagnostics Sp. z o. o. Sp. k.
Tomasza Zana 4 Street
04-313 Warsaw
Poland

ensures and declare on our own responsibility that an in vitro diagnostic medical devices for professional use listed below

Products:

HX Serowhites 5 (cat. No: HXSB5, SPR000045)
HX Serowhites 6 (cat. No: HXSB6, HXSB6E)
HX Serowhites 7 (cat. No: HXSB7, SPR000044)
HX Serowhites 8 (cat. No: HXSB8)
HX Serowhites 9 (cat. No: HXSB9, HXSB9E)
HX Serowhites 10 (cat. No: HXSB10, SPR000043)
HX Serowhites 11 (cat. No: HXSB11)
HX Serowhites 12 (cat. No: HXSB12, HXSB12E)

Classification: comply with all Essential Requirements (Annex I) of the European Directive 98/79/CE for in vitro medical devices.

**Conformity
assessment
route:**

the aforementioned products are not listed in Annex II and therefore this declaration fulfils the self-declaration requirements of Annex III (excluding point 6).

**Medical
Devices
Management
System**

ISO 13485 Certificate No. M - 38/4/2019

These declaration of conformity is valid for the period of validity of the certificate

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer who considers the following standards:

PN-EN ISO 13485:2016-04
PN-EN ISO 14971:2012
PN-EN ISO 18113-1:2011

PN-EN ISO 18113-2:2011
PN-EN 15223-1:2012
PN-EN 23640:2015-10

PN-EN 13612:2006
PN-EN 13641:2006


Tomasz Stasiak
Managing Director