

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

GMED - 9235 rev. 5

Renouvelle le certificat 9235-4

Technical Director

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

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
Beatrice 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

Dr. J. J. J. J.

TECHNICAL DIRECTOR

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

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



/parašas/ /spaudas/
Generalinio direktorius vardu
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 b

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 1 priede.

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

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

/parašas/

Prezidento vardu

GMED – 8383 red. 5
Sertifikato atnaujinimas 8383-4

Techninis direktorius

/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

/rekvizitai/