

## **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 document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 39006**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P605187, 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 P605187, a representative sample of the production complies with the requirements of the directive 98/79/EC, annex 1.*

**Début de validité / Effective date : May 16th, 2022 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2025 (included)**



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**

**Ce document complémentaire GMED n° 39006 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 8383 rev. 7 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document n° 39006 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 8383 rev. 7 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer :**

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

### **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**

GMED - 39006 rev. 0



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

/GMED logotipas/

SERTIFIKATO nr. 8383, red. 7  
Išleista Paryžiuje 2012 m. gegužės 16 d.

**EB SERTIFIKATAS**

EB dizaino tyrimas (gaminio)  
DIREKTYVOS 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų V PRIEDAS

Gamintojas

**DIAGAST**

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

Prietaiso (-ų) kategorija

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

Prietaiso (-ų) identifikacija

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

Žr. GMED papildomą dokumentą nr. 39006.

GMED tvirtina, kad remiantis referentiniame faile P605187 pateiktais rezultatais, tipinis produkcijos pavyzdys atitinka reikalavimus, pateikiamus direktyvos 98/79/EB 1 priede.

Įsigaliojimo data: **2022 m. gegužės 16 d. (įskaitytinai)**

Galiojimo pabaigos data: **2025 m. gegužės 26 d. (įskaitytinai)**

/parašas/ /spaudas/

**Kompanijos prezidento vardu  
Beatrice LYS  
Techninis direktorius**

GMED – 8383 red. 7  
Sertifikato atnaujinimas 8383-4

/rekvizitai/

/GMED logotipas/

GMED papildomas dokumentas nr. 39006, red. 0. Lapas 1/1  
Failo nr. P605189  
Išleista 2022 m. gegužės 16 d. Paryžiuje

Šis GMED papildomas dokumentas, nr. 39006, red. 0, patvirtina CE sertifikata nr. 8383, red. 7, atsižvelgiant į toliau nurodytą informaciją.

Gamintojas

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

**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

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

/parašas/ /spaudas/  
**Prezidento vardu**  
**Beatrice LYS**  
**Techninis direktorius**

[Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą](#)

[Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva](#)

/rekvizitai/

## EC Declaration of Conformity

**Manufacturer:** Hydrex Diagnostics Sp. z o.o.  
Aleja Stanów Zjednoczonych 61A  
04-028 Warszawa  
Polska

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

<b>Products:</b>	<b>HX Serowhites 5</b>	<b>Catalog No:</b>	<b>HXSB5, SPR000045</b>
	<b>HX Serowhites 6</b>		<b>HXSB6, HXSB6E</b>
	<b>HX Serowhites 7</b>		<b>HXSB7, SPR000044</b>
	<b>HX Serowhites 8</b>		<b>HXSB8</b>
	<b>HX Serowhites 9</b>		<b>HXSB9, HXSB9E</b>
	<b>HX Serowhites 10</b>		<b>HXSB10, SPR000043</b>
	<b>HX Serowhites 11</b>		<b>HXSB11</b>
	<b>HX Serowhites 12</b>		<b>HXSB12, HXSB12E</b>

**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**

**ISO 13485:2016-04 Certyfikat Nr M – 38-a/8/2022**

**Management System**

**ISO 13485:2016-04 Certyfikat Nr M – 38-b/8/2022**

This 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 18113-1:2011	PN-EN 13612:2006
PN-EN ISO 14971:2020-05	PN-EN ISO 18113-2:2011	PN-EN 13641:2006
PN-EN ISO 23640:2015-10	PN-EN ISO 18113-3:2011	PN-EN 15223-1:2022-01

  
**Tomasz Stasik**  
Dyrektor Zarządzający



## EU Technical Documentation Assessment Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices,  
Annex IX, Chapter II (Class D Devices)

**No. V70 059075 0080 Rev. 00**

**Manufacturer:** **Medion Grifols Diagnostics AG**  
Bonnstrasse 9  
3186 Düringen  
SWITZERLAND

SRN Manufacturer - CH-MF-000024272

**Authorized Representative:** Diagnostic Grifols, S.A.  
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), SPAIN

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has drawn up and presented a Technical Documentation according to Annex II and III of the Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices. Details on devices covered by the Technical Documentation are described on the following page(s).

The Report referenced below summarizes the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX, Chapter II, of this regulation with a positive result. In order to maintain this certificate, the manufacturer shall submit Periodic Safety Update Reports at least annually to the notified body TÜV SÜD Product Service GmbH. Verification of manufactured class D devices according to Annex IX Sections 4.12 and 4.13 is applicable. In order to place the devices on the market with CE-marking, an EU Quality Management System Certificate pursuant to Annex IX Chapters I and III is necessary in addition to this EU Technical Documentation Assessment Certificate. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V70\\_059075\\_0080 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V70_059075_0080_Rev.00)

**Report No.:** 713281763  
**Valid from:** 2023-10-04  
**Valid until:** 2028-10-03

**Issue date:** 2023-10-04

  
Marta Carnielli  
Head of Notified Body IVD



## EU Technical Documentation Assessment Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices,  
Annex IX, Chapter II (Class D Devices)

### No. V70 059075 0080 Rev. 00

**Classification:** Class D  
**Device Group:** W0103030402 - CONTROL KITS (IMMUNOHAEMATOLOGY)  
**Basic UDI-DI:** 764013734Control-002VZ

**Intended Purpose:** Extended IV Control is intended to allow for regular control of materials, work procedures and instrument procedures through a qualitative test method for: (i) the determination of the ABO, Rhesus and K antigens; (ii) the determination of the appropriate ABO blood group antibodies; (iii) the detection of unexpected antibodies in both antiglobulin and enzyme technique; and (iv) ABO compatibility testing.  
For use with the DG Gel System, in the manual method or with automated instruments, and tube test.

**Device(s):** Extended IV Control - product code 213286

**Classification:** Class D  
**Device Group:** W0103030402 - CONTROL KITS (IMMUNOHAEMATOLOGY)  
**Basic UDI-DI:** 764013734Control-003W3

**Intended Purpose:** Essential II Control is intended to allow for regular control of materials, work procedures and instrument procedures through a qualitative test method for: (i) the determination of the ABO, Rhesus and K antigens; (ii) the determination of the appropriate ABO blood group antibodies; and (iii) the detection of unexpected antibodies in both antiglobulin and enzyme technique.  
For use with the DG Gel System, in the manual method or with automated instruments, and tube test.

**Device(s):** Essential II Control - product code 213287

**The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following:** -none-

#### Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2023-10-04	713281763	Initial issuance



## ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatas (IVDR)

Pagal Reglamento (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų IX priedo II skyrių (D klasės prietaisai)

**Nr. V70 059075 0080, Red. 00**

**Gamintojas: Medion Grifols Diagnostics AG**

Bonnstrasse 9  
3186 Düdingen  
ŠVEICARIJA

SRN gamintojas - CH-MF-000024272

**Igaliotas  
atstovas:**

Diagnostic Grifols, S.A.  
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), ISPANIJA

TÜV SÜD Product Service GmbH sertifikavimo įstaiga patvirtina, kad gamintojas parengė ir pateikė techninę dokumentaciją pagal Reglamento (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų II ir III priedus. Išsami informacija apie prietaisus, kuriems skirta techninė dokumentacija, aprašyta tolesniame (-iuose) puslapyje (-iuose).  
Toliau nurodytoje ataskaitoje apibendrinami vertinimo rezultatai ir pateikiamos nuorodos į atitinkamas CS, suderintuosius standartus ir testavimo ataskaitas. Atitikties vertinimas atliktas pagal šio reglamento IX priedo II skyriaus nuostatas ir jo rezultatas yra teigiamas. Siekdamas išlaikyti šį sertifikatą, gamintojas ne rečiau kaip kartą per metus notifikuotajai įstaigai TÜV SÜD Product Service GmbH pateikia periodiškai atnaujinamas saugos ataskaitas. Taikomas pagamintų D klasės prietaisų tikrinimas pagal IX priedo 4.12 ir 4.13 skirsnius. Norint pateikti prietaisus rinkai su CE ženklinimu, be šio ES techninių dokumentų įvertinimo sertifikato, būtina turėti ES kokybės valdymo sistemos sertifikatą pagal IX priedo I ir III skyrius. Išsamią informaciją ir sertifikato galiojimą rasite apsilankę adresu [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V70\\_059075\\_0080\\_Rev.00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V70_059075_0080_Rev.00)

**Ataskaitos nr.:** 713281763  
**Galioja nuo:** 2023-10-04  
**Galioja iki:** 2028-10-03

**Išleidimo data:** 2023-10-04

/parašas/  
Marta Carnielli  
Notifikuotosios įstaigos vadovas, IVD



## ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatas (IVDR)

Pagal Reglamento (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų IX priedo II skyrių (D klasės prietaisai)

### Nr. V70 059075 0080, red. 00

**Klasifikacija:** D klasė  
**Prietaisų grupė:** W0103030402 - CONTROL KITS (IMMUNOHAEMATOLOGY)  
**Bazinis UDI-DI:** 764013734Control-002VZ

**Numatytoji paskirtis:** „Extended IV Control“ kontrolinė medžiaga skirta reguliariai kontroliuoti medžiagas, darbo procedūras ir prietaisų procedūras, taikant kokybinį tyrimo metodą, skirtą: (i) ABO, rezus ir K antigenų nustatymui; (ii) atitinkamų ABO kraujo grupių antikūnų nustatymui; (iii) netikėtų antikūnų nustatymui tiek antiglobulino, tiek fermentiniu metodu; (iv) ABO suderinamumo tyrimui.  
Skirta naudoti su DG gelio sistema, taikant rankinį metodą arba automatinius prietaisus, ir atliekant tyrimus mėgintuvėliuose.

**Prietaisas (-ai):** Extended IV Control – produkto kodas 213286.

**Klasifikacija:** D klasė  
**Prietaisų grupė:** W0103030402 - CONTROL KITS (IMMUNOHAEMATOLOGY)  
**Bazinis UDI-DI:** 764013734Control-003W3

**Numatytoji paskirtis:** „Essential II Control“ kontrolinė medžiaga skirta reguliariai kontroliuoti medžiagas, darbo procedūras ir prietaisų procedūras, taikant kokybinį tyrimo metodą, skirtą: (i) ABO, rezus ir K antigenų nustatymui; (ii) atitinkamų ABO kraujo grupių antikūnų nustatymui; (iii) netikėtų antikūnų nustatymui tiek antiglobulino, tiek fermentiniu metodu.  
Skirta naudoti su DG gelio sistema, taikant rankinį metodą arba automatinius prietaisus, ir atliekant tyrimus mėgintuvėliuose.

**Prietaisas (-ai):** Essential II Control - produkto kodas 213287

**Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo sąlygų ir (arba) apsiriboja šiomis sąlygomis:** -nėra-

#### Pakeitimų istorija:

Red. Data	Ataskaita	Aprašymas
00 2023-10-04	713281763	Pirminis leidimas