

**Nous / We :** BIOSYNEX SWISS SA, Rue de Romont 29-31, CH-1700 Fribourg – Switzerland  
(Tel. : 026 552 51 52, Fax : 026 552 51 54).

assurons et déclarons que le produit décrit ci-dessous est conforme aux exigences essentielles figurants à l'annexe I de la Directive 98/79/CE du parlement européen et du conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. /

*herewith declare on our sole responsibility that the above mentioned product is conform with the Essential Requirements according to Annex I of the directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27th October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.*

**Produit et références / Product and references :**

Produit/Product: BIOSYNEX® COVID-19 Ag+ BSS  
Références/ References: SW40010 & SW40010F

**Information complémentaire / Additional information :**

Classification / Classification : Non listé dans la Directive IVD 98/79/CE  
*Not listed in the IVD 98/79/CE Directive*


Evaluation de la conformité/*Conformity assessment Route:*

suit la procédure énoncée à l'annexe III de la Directive 98/79/CE

*Follow the procedure referred to in Annex III of the IVD 98/79/EC Directive*

Code EDMA / EDMA Code: 15 70 90 90

**Nom et signature du responsable de la société / Name and signature of the senior company officier :**

<b>Date et lieu de déclaration</b> <i>Date and declaration place</i>	<b>Nom</b> <i>Name</i>	<b>Fonction</b> <i>Title</i>	<b>Signature</b> <i>Signature</i>
Biosynex Swiss SA, le 23/11/2020	Thomas Lamy	Directeur général <i>General director</i>	 <b>BIOSYNEX SWISS SA</b> Rue de Romont 29-31 1700 Fribourg IDE : CHE-255.489.060

Tel : 026 552 51 52 - Fax : 026 552 51 54