

Nous/ We : BioSynex 22 Boulevard Sebastien Brant - 67400 Illkirch Graffenstaden-France
(Tél : +33 (0)3 88 78 78 87, Fax : +33 (0)3 88 77 90 68)

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 AMPLIFLASH® SARS-CoV-2
Références/ References: 3150069

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: 15.04.09.90

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

Date et lieu de déclaration <i>Date and declaration place</i>	Nom <i>Name</i>	Fonction <i>Title</i>	Signature <i>Signature</i>
Biosynex, le 08/02/2022	Thierry PAPER	Directeur général <i>General manager</i>	