

DECLARATION DE CONFORMITE
EC DECLARATION OF CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Nous/ We : BioSynex 22 Boulevard Sebastien Brant - 67400 Illkirch Graffenstaden (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.

Di seguito viene dichiarato sotto la nostra responsabilità che il prodotto sotto menzionato è conforme ai Requisiti Essenziali in accordo con l'Annex I della direttiva 98/79/CE del Parlamento Europeo del Consiglio del 27 Ottobre 1998 per i dispositivi diagnostici in vitro

Produit et références / Product and references/ Prodotto e riferimento :

Produit/Product/prodotto: BIOSYNEX® MYCOPLASMA TEST

Référence/ Reference/ Riferimento: 1030007

Information complémentaire / Additional information/ Informazioni ulteriori :

Classification / Classification/ Classificazione : Non listé dans la Directive IVD 98/79/CE
Not listed in the IVD 98/79/CE Directive
Non elencato nella direttiva IVD 98/79/CE

Evaluation de la conformité/Conformity assessment Route/ Valutazione della conformità:

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,

Seguita la procedura prevista dall'Annex III della Direttiva IVD 98/79/CE

Code EDMA / EDMA Code/ codice EDMA: 15 70 01 90

Nom et signature du responsable de la société / Name and signature of the senior company officer/ Nome e firma del responsabile dell'Azienda :

Date et lieu de déclaration	Nom	Fonction	Signature
<i>Date and declaration place</i>	<i>Name</i>	<i>Title</i>	<i>Signature</i>
<i>Data e luogo della dichiarazione</i>	<i>Nome</i>	<i>Titolo</i>	<i>Firma</i>
Biosynex , le 21/08/2018	Thierry PAPER	Directeur général General manager Direttore generale	