

DECLARATION DE CONFORMITE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Nous / We : BioSynex 12, rue Ettore Bugatti, CS28006-67038 Strasbourg Cedex France (Tel. : 0033 388 77 57 00 - Fax : 0033 3 59 81 21 74) assurons et déclarons que le produit décrit ci-dessous est conforme aux exigences de la Directive CE 98/79/CE. / *ensure and declare under our sole responsibility that the product describe above is in conformity with the requirements of Directive EC 98/79/CE and used standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.*

Produit et références / Product and references :

Produit/Product:

Listed at Annex I

Référence/ Reference:

Information complémentaire / Additional information :

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

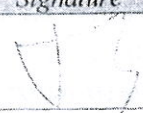
Evaluation de la conformité/Conformity assessment procedures: suit la procédure énoncée à l'annexe III de la Directive 98/79/CE / *Follow the procedure referred to in Annex III of the 98/79/CE Directive*

Code EDMA / EDMA Code: 15 04 80 06

Références utilisées / used standards :

Référence du document <i>Document reference</i>	Titre <i>Title</i>
98/79/CE	IVD Directive / <i>In vitro medical device Directive</i>
EN ISO 13485	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité / Exigences à des fins réglementaires / <i>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i>
EN ISO 14971	Dispositif médicaux- Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux / <i>Medical devices- Application of Risk management to medical devices</i>
EN ISO 18113-1&-2	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Informations fournies par le fabricant (étiquetage) / <i>In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling)</i>

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

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 06/05/2014	Thierry PAPER	Directeur général <i>General manager</i>	

BIO SYNEX S.A. 12, rue Ettore Bugatti - CS 28006 - 67038 STRASBOURG Cedex (France)

Tél : +33 (0)3 88 77 57 00 - Fax : +33 (0)3 59 81 21 74

web : www.biosynex.com - mail : info@biosynex.com

S.A. au capital de 117577 50 € - RCS - 481 075 703 - APE : 2120Z - TVA intracommunautaire n° FR11 481 075 703

Lieu de juridiction : Strasbourg - CAISSE D'EPARGNE STRASBOURG 15705 09017 08770881961 78

ANNEX I

BIOSYNEX STREP A
BIOSYNEX MYCOPLASMA
BIOSYNEX CHLAMYTOP
STREPATEST
IMMUNOQUICK C.DIFFICILE GDH
IMMUNOQUICK TOX A&B
PYLORITOP AG
BIOSYNEX LEGIONELLA
LYMETOP
SYPHILITOP
TPHACHECK
VDRLCHECK
TETANOTOP
BIOSYNEX STREP B
BYOSYNEX S. PNEUMONIA
BIOSYNEX EBV IGG
BIOSYNEX EBV IGM
MINITOP OPTIMA
INFLUENZATOP
RSVTOP
BIOSYNEX DENGUE IGG/IGM
BIOSYNEX DENGUE NSI
IMMUNOQUICK NOROVIRUS
BIOSYNEX ADENOVIRUS
BIOSYNEX ROTAVIRUS
BIOSYNEX ROTAVIRUS/ADENOVIRUS
IMMUNOQUICK NOROADENO
HAVTOP IGM
HEVTOP IGM
BIOSYNEX HCV
BIOSYNEX HBV
HIVTOP
BIOSYNEX ECO PARASITO
BIOSYNEX PARACHECK
PALUTOP +4 OPTIMA
PALUTOP +PF
BIOSYNEX MALARIA P.F/PAN
BIOSYNEX MALARIA P.F/PV
IMMUNOQUICK MALARIA CONTACT +4
BIOSYNEX CANDIDA
BIOSYNEX CRYPTOPS
BIOSYNEX CELIAC
CCPOINT
URITOP

EXACTO URITOP
BIOSYNEX MICRO-ALBUMINE SEMI QUANTITATIVE
BIOSYNEX MICRO-ALBUMINE QUALITATIVE
BIOSYNEX TROPONIN
BIOSYNEX D-DIMER
BIOSYNEX CRP
BIOSYNEX PROCALCITONIN
DRUGCHEK
DIMA MDMA
DIMA TML
HEMOTEST
HEMOTRUST
BIOSYNEX FOB EXPERT
BIOSYNEX BLADDER TUMOR ANTIGEN
BIOSYNEX PSA
MINI TEST HCG
AMNIOTEST
AMNIOQUICK
BIOSYNEX PH

BIOSYNEX S.A. 12, rue Ettore Bugatti- CS 28006- 67038
STRASBOURG Cedex (France) Tél +33 (0)3 88 77 57 00- Fax +33
(0)3 59 81 21 74

web www.biosynex.com - mail
info@biosynex.com

SA au capital de 117577 50 €- RCS 481 075 703- APE: 2120Z- TVA intracommunautaire
n° FR11 481 075 703

Lieu de juridiction : Strasbourg- CAISSE D'EPARGNE STRASBOURG 16705
09017 08770881961 78