

DECLARATION DE CONFORMITE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

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.

Produit et références / Product and references :

Produit/Product: MALARIA Control

Référence/ Reference: 6120001

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: 15.50.01.05

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

Date et lieu de déclaration	Nom	Fonction	Signature
Date and declaration place	Name	Title	Signature
Biosynex , le 28/02/2019	Thierry PAPER	Directeur général General manager	