

	DECLARATION DE CONFORMITE EC DECLARATION OF CONFORMITY		
	Reference : F-QUA-382	Version : 01	Date : 04/11/2019

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: Contrôle positif TETANUS / TETANUS positive control
Référence/ Reference: 6030001

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 01

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

Date et lieu de déclaration	Nom	Fonction	Signature
<i>Date and declaration place</i>	<i>Name</i>	<i>Title</i>	<i>Signature</i>
Biosynex, le 06/04/2020	Thierry PAPER	Directeur général <i>General manager</i>	