

**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: easy TETANOTOP®

Référence/ Reference: 502880

**Information complémentaire / Additional information :**

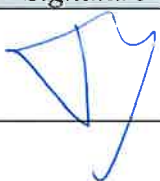
Classification / Classification : *Non listé dans la Directive IVD 98/79/CE*  
*Not listed in the IVD 98/79/CE Directive*

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*

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

| Date et lieu de déclaration<br><i>Date and declaration place</i> | Nom<br><i>Name</i> | Fonction<br><i>Title</i>                    | Signature<br><i>Signature</i>                                                         |
|------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Biosynex, le 23/10/2018                                          | Thierry PAPER      | Directeur général<br><i>General manager</i> |  |