

Nous / We : BIOSYNEX SWISS SA, Route de Rossemaison 100, 2800 Delémont – Switzerland
(Tel. : 026 508 70 69, Fax : 026 508 70 84).

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: BIOSYNEX HCG 10 BSS

Référence/ Reference: SW10003

Information complémentaire / Additional information :

Classification / *Classification* : Non listé en annexe II liste A et B de la Directive IVD 98/79/CE
Not listed in annex II list A and B of the IVD 98/79/CE Directive

Mandataire européen / European authorized representative:

BIOSYNEX SA
22 boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch – Graffenstaden
France

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*: 12 70 05 02

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 Swiss SA, 31/03/2022	Thomas LAMY	Directeur général <i>General manager</i>	