

EU DECLARATION OF CONFORMITY

EN

Declaration of Conformity No.: DOC_IVDR_MYCOL60_ML_V01202205R01

MANUFACTURER

Name	BIOSYNEX SA
Address	22 boulevard Sébastien Brant 67400 Illkirch-Graffenstaden, France
Phone number	+33 (0)3 88 78 78 87
Fax	+33 (0)3 88 77 90 68
SRN (Single Registration Number)	FR-MF-000014073

WE, BIOSYNEX SA,
herewith declare under our sole responsibility that the product listed below is in conformity with the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on *in vitro* diagnostic medical devices.

DEVICE DESCRIPTION

Device name	MYCETCOLOR
Catalog number	MYCOL60
Basic UDI-DI	353267F00125P7Z
Intended purpose	Reagent for mycetes staining. For professional in vitro diagnostic use only.
Classification (rule)	A (5A)
EMDN code	W0104030405: Identification systems for yeasts and fungi – manual.
IVP code (most appropriate)	3002
IVR code	0505

CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE

Following annex II & III & IV of Regulation (EU) 2017/746.

NAME OF THE SIGNATORY

Date (YYYY-MM-DD)	2022-05-06
Place	Illkirch-Graffenstaden, France
Name	Emmanuelle MARFING
Position	Person Responsible for Regulatory Compliance
Signature	See last page



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

FR

Déclaration de Conformité N° : DOC_IVDR_MYCOL60_ML_V01202205R01

FABRICANT

Nom	BIOSYNEX SA
Adresse	22 boulevard Sébastien Brant 67400 Illkirch-Graffenstaden, France
Numéro de téléphone	+33 (0)3 88 78 78 87
Fax	+33 (0)3 88 77 90 68
SRN (Numéro d'enregistrement unique)	FR-MF-000014073

NOUS, BIOSYNEX SA,
déclarons sous notre seule responsabilité que le produit listé ci-dessous est conforme au Règlement (UE) 2017/746 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Nom du dispositif	MYCETCOLOR
Numéro de catalogue	MYCOL60
IUD-ID de base	353267F00125P7Z
Destination	Réactif de coloration pour la mise en évidence des mycètes. Réservé au diagnostic <i>in vitro</i> professionnel.
Classification (règle)	A (5A)
Code EMDN	W0104030405 : Systèmes d'identification pour levures et champignons – manuels.
Code IVP (le plus approprié)	3002
Code IVR	0505

PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Suivant l'annexe II & III & IV du règlement (UE) 2017/746.

NOM DU SIGNATAIRE

Date (YYYY-MM-DD)	2022-05-06
Lieu	Illkirch-Graffenstaden, France
Nom	Emmanuelle MARFING
Fonction	Personne chargée de veiller au respect de la réglementation
Signature	Voir dernière page



SIGNATURE / UNTERSCHRIFT / HANDTEKENING / FIRMA / ASSINATURA / UNDERSKRIFT /
SIGNATUR / PODPIS / ALÁÍRÁS / ΥΠΟΓΡΑΦΗ / İMZA

DOC_IVDR_MYCOL60_ML_V01202205R01

E. Marfisi
06/05/2022
BIO SYNEX
22 Boulevard Sébastien Brant - CS 80122
67400 ILLKIRCH GRAFFENSTADEN CEDEX
SIRET : 481 075 703 00043
Tél. : 03 88 78 78 87



