

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

EN

Declaration of Conformity No.: DOC\_IVDR\_3150063\_ML\_V01202205R01

### MANUFACTURER

|                                  |                                                                      |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Name                             | BIOSYNEX SA                                                          |
| Address                          | 22 boulevard Sébastien Brant<br>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                 | BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample traitement                                                                            |
| Catalog number              | 3150063                                                                                                          |
| Basic UDI-DI                | 353267F00128P8A                                                                                                  |
| Intended purpose            | Kit for rapid pre-treatment and lysis of biological samples.<br>For professional <i>in vitro</i> diagnostic use. |
| Classification (rule)       | A (5a)                                                                                                           |
| EMDN code                   | W01010199                                                                                                        |
| IVP code (most appropriate) | 3011                                                                                                             |
| IVR code                    | 0503                                                                                                             |

### CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE

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

### NAME OF THE SIGNATORY

|                   |                                              |
|-------------------|----------------------------------------------|
| Date (2022-05-24) |                                              |
| 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\_3150063\_ML\_V01202205R01

### FABRICANT

|                                      |                                                                      |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Nom                                  | BIOSYNEX SA                                                          |
| Adresse                              | 22 boulevard Sébastien Brant<br>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            | BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample traitement                                                                                         |
| Numéro de catalogue          | 3150063                                                                                                                       |
| IUD-ID de base               | 353267F00128P8A                                                                                                               |
| Destination                  | Kit de prétraitement et de lyse rapide d'échantillons biologiques. Pour un usage de diagnostic <i>in vitro</i> professionnel. |
| Classification (règle)       | A (5a)                                                                                                                        |
| Code EMDN                    | W01010199                                                                                                                     |
| Code IVP (le plus approprié) | 3011                                                                                                                          |
| Code IVR                     | 0503                                                                                                                          |

### PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Suivant les annexes II, III & IV du règlement (UE) 2017/746.

### NOM DU SIGNATAIRE

|                   |                                                             |
|-------------------|-------------------------------------------------------------|
| Date (2022-05-24) |                                                             |
| Lieu              | Illkirch-Graffenstaden, France                              |
| Nom               | Emmanuelle MARFING                                          |
| Fonction          | Personne chargée de veiller au respect de la réglementation |
| Signature         | Voir dernière page                                          |



## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DE

Konformitätserklärung Nr.: DOC\_IVDR\_3150063\_ML\_V01202205R01

### HERSTELLER

|                                      |                                                                          |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Name                                 | BIOSYNEX SA                                                              |
| Anschrift                            | 22 boulevard Sébastien Brant<br>67400 Illkirch-Graffenstaden, Frankreich |
| Telefonnummer                        | +33 (0)3 88 78 78 87                                                     |
| Fax                                  | +33 (0)3 88 77 90 68                                                     |
| SRN (einmalige Registrierungsnummer) | FR-MF-000014073                                                          |

**WIR**, BIOSYNEX SA,  
erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika entspricht.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

|                               |                                                                                                                            |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produktname                   | BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample traitement                                                                                      |
| Katalognummer                 | 3150063                                                                                                                    |
| Basis-UDI-DI                  | 353267F00128P8A                                                                                                            |
| Verwendungszweck              | Schnelles Vorbehandlungs- und Lysekit für biologische Proben. <i>In-vitro</i> -Diagnose für die professionelle Verwendung. |
| Klassifizierung (Regel)       | A (5a)                                                                                                                     |
| EMDN-Code                     | W01010199                                                                                                                  |
| IVP-Code (am besten geeignet) | 3011                                                                                                                       |
| IVR-Code                      | 0503                                                                                                                       |

### VERFAHREN ZUR KONFORMITÄTSEBWEURUNG

Gemäß Anhang II, III & IV der Verordnung (EU) 2017/746.

### NAME DES UNTERZEICHNERS

|                    |                                                               |
|--------------------|---------------------------------------------------------------|
| Datum (2022-05-24) |                                                               |
| Ort                | Illkirch-Graffenstaden, Frankreich                            |
| Name               | Emmanuelle MARFING                                            |
| Position           | Verantwortlicher für die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen |
| Unterschrift       | Siehe letzte Seite                                            |



## EU-CONFORMITEITSVERKLARING

NL

Conformiteitsverklaring nr.: DOC\_IVDR\_3150063\_ML\_V01202205R01

### FABRIKANT

|                               |                                                                         |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Naam                          | BIOSYNEX SA                                                             |
| Adres                         | 22 boulevard Sébastien Brant<br>67400 Illkirch-Graffenstaden, Frankrijk |
| Telefoonnummer                | +33 (0)3 88 78 78 87                                                    |
| Fax                           | +33 (0)3 88 77 90 68                                                    |
| SRN (uniek registratienummer) | FR-MF-000014073                                                         |

**WIJ**, BIOSYNEX SA,  
verklaren hierbij onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat het hieronder vermelde product in overeenstemming is met de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek.

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

|                           |                                                                                                                          |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Naam van het hulpmiddel   | BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample treatment                                                                                     |
| Catalogusnummer           | 3150063                                                                                                                  |
| Basic UDI-DI              | 353267F00128P8A                                                                                                          |
| Beoogde gebruik           | Snelle voorbehandelings- en lysiskit voor biologische monsters. Voor professioneel <i>in-vitro</i> diagnostisch gebruik. |
| Classificatie (regel)     | A (5a)                                                                                                                   |
| EMDN-code                 | W01010199                                                                                                                |
| IVP-code (meest geschikt) | 3011                                                                                                                     |
| IVR-code                  | 0503                                                                                                                     |

### CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURE

Volgens bijlage II, III & IV van Verordening (EU) 2017/746.

### NAAM VAN ONDERGETEKENDE

|                    |                                         |
|--------------------|-----------------------------------------|
| Datum (2022-05-24) |                                         |
| Plaats             | Illkirch-Graffenstaden, Frankrijk       |
| Naam               | Emmanuelle MARFING                      |
| Functie            | Verantwoordelijke Regulatory Compliance |
| Handtekening       | Zie laatste pagina                      |





## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

IT

Dichiarazione di conformità n.: DOC\_IVDR\_3150063\_ML\_V01202205R01

### PRODUTTORE

|                                     |                                                                       |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Nome                                | BIOSYNEX SA                                                           |
| Indirizzo                           | 22 boulevard Sébastien Brant<br>67400 Illkirch-Graffenstaden, Francia |
| Numero di telefono                  | +33 (0)3 88 78 78 87                                                  |
| Fax                                 | +33 (0)3 88 77 90 68                                                  |
| Numero di Registrazione Unico (NRU) | FR-MF-000014073                                                       |

**NOI**, BIOSYNEX SA, dichiariamo con la presente sotto la nostra sola responsabilità che il prodotto elencato di seguito è conforme al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici diagnostici *in vitro*.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

|                              |                                                                                                                    |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome del dispositivo         | BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample traitement                                                                              |
| Codice catalogo              | 3150063                                                                                                            |
| UDI-DI di base               | 353267F00128P8A                                                                                                    |
| Scopo previsto               | Kit di pretrattamento e lisi rapida per campioni biologici.<br>Per uso diagnostico professionale <i>in vitro</i> . |
| Classificazione (regola)     | A (5a)                                                                                                             |
| Codice EMDN                  | W01010199                                                                                                          |
| Codice IVP (più appropriato) | 3011                                                                                                               |
| Codice IVR                   | 0503                                                                                                               |

### PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Facente segue all'Appendice II, III & IV del Regolamento (UE) 2017/746.

### NOME DEL FIRMATARIO

|                   |                                                 |
|-------------------|-------------------------------------------------|
| Data (2022-05-24) |                                                 |
| Luogo             | Illkirch-Graffenstaden, Francia                 |
| Nome              | Emmanuelle MARFING                              |
| Ruolo             | Persona responsabile della conformità normativa |
| Firma             | Ved. ultima pagina                              |



## DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

ES

Declaración de conformidad n. °: DOC\_IVDR\_3150063\_ML\_V01202205R01

### FABRICANTE

|                                |                                                                       |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Nombre                         | BIOSYNEX SA                                                           |
| Dirección                      | 22 boulevard Sébastien Brant<br>67400 Illkirch-Graffenstaden, Francia |
| Teléfono                       | +33 (0)3 88 78 78 87                                                  |
| Fax                            | +33 (0)3 88 77 90 68                                                  |
| NRU (número de registro único) | FR-MF-000014073                                                       |

**POR LA PRESENTE**, BIOSYNEX SA,  
declaramos, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, que el producto indicado a continuación cumple con el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

|                                                            |                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre del dispositivo                                     | BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample traitement                                                                                 |
| Número de catálogo                                         | 3150063                                                                                                               |
| UDI-DI básico                                              | 353267F00128P8A                                                                                                       |
| Finalidad prevista                                         | Kit de pretratamiento y lisis rápida de muestras biológicas.<br>Para uso profesional de diagnóstico <i>in vitro</i> . |
| Clasificación (norma)                                      | A (5a)                                                                                                                |
| Código EMDN (Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios) | W01010199                                                                                                             |
| Código IVP (más indicado)                                  | 3011                                                                                                                  |
| Código IVR                                                 | 0503                                                                                                                  |

### PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD

En virtud del anexo II, III & IV del Reglamento (UE) 2017/746.

### NOMBRE DEL SIGNATARIO

|                    |                                                |
|--------------------|------------------------------------------------|
| Fecha (2022-05-24) |                                                |
| Lugar              | Illkirch-Graffenstaden, Francia                |
| Nombre             | Emmanuelle MARFING                             |
| Cargo              | Persona responsable del cumplimiento normativo |
| Firma              | Consultar última página                        |



## DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

PT

Declaração de conformidade n.º: DOC\_IVDR\_3150063\_ML\_V01202205R01

### FABRICANTE

|                         |                                                                      |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Nome                    | BIOSYNEX SA                                                          |
| Endereço                | 22 boulevard Sébastien Brant<br>67400 Illkirch-Graffenstaden, França |
| Número de telefone      | +33 (0)3 88 78 78 87                                                 |
| Fax                     | +33 (0)3 88 77 90 68                                                 |
| Número único de registo | FR-MF-000014073                                                      |

**NÓS**, BIOSYNEX SA,  
declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que o produto listado aball, III & IVo se encontra em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho a 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

|                            |                                                                                                                      |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome do dispositivo        | BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample traitement                                                                                |
| Número de catálogo         | 3150063                                                                                                              |
| UDI-DI básico              | 353267F00128P8A                                                                                                      |
| Finalidade prevista        | Pré-tratamento rápido e kit de lise para amostras biológicas. Para uso profissional de diagnóstico <i>in vitro</i> . |
| Classificação (regra)      | A (5a)                                                                                                               |
| Código EMDN                | W01010199                                                                                                            |
| Código IVP (mais adequado) | 3011                                                                                                                 |
| Código IVR                 | 0503                                                                                                                 |

### PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

De acordo com o anexo II, III & IV do Regulamento (UE) 2017/746.

### NOME DO SIGNATÁRIO

|                   |                                                       |
|-------------------|-------------------------------------------------------|
| Data (2022-05-24) |                                                       |
| Local             | Illkirch-Graffenstaden, França                        |
| Nome              | Emmanuelle MARFING                                    |
| Cargo             | Pessoa responsável pela observância da regulamentação |
| Assinatura        | Consultar última página                               |



## EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

DA

Overensstemmelseserklæring nr.: DOC\_IVDR\_3150063\_ML\_V01202205R01

### FABRIKANT

|                                                                    |                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Navn                                                               | BIOSYNEX SA                                                            |
| Adresse                                                            | 22 boulevard Sébastien Brant<br>67400 Illkirch-Graffenstaden, Frankrig |
| Telefonnummer                                                      | +33 (0)3 88 78 78 87                                                   |
| Fax                                                                | +33 (0)3 88 77 90 68                                                   |
| SRN (Single Registration Number – individuelt registreringsnummer) | FR-MF-000014073                                                        |

**UNDERTEGNEDE**, BIOSYNEX SA,  
erklærer hermed på eget ansvar, at det nedenfor anførte produkt er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik.

### BEKSRIVELSE AF UDS TYRET

|                          |                                                                                                                 |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Udstyrets navn           | BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample traitement                                                                           |
| Katalognummer            | 3150063                                                                                                         |
| Basic UDI-DI             | 353267F00128P8A                                                                                                 |
| Tilsigtet formål         | Hurtigt forbehandlings- og lysis-kit til biologiske prøver. Til professionel <i>in vitro</i> -diagnostisk brug. |
| Klassificering (regel)   | A (5a)                                                                                                          |
| EMDN-kode                | W01010199                                                                                                       |
| IVP-kode (mest passende) | 3011                                                                                                            |
| IVR-kode                 | 0503                                                                                                            |

### PROCEDURE FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING

I henhold til bilag II, III & IV of Forordning (EU) 2017/746.

### UNDERSKRIVERENS NAVN

|                   |                                                           |
|-------------------|-----------------------------------------------------------|
| Dato (2022-05-24) |                                                           |
| Sted              | Illkirch-Graffenstaden, Frankrig                          |
| Navn              | Emmanuelle MARFING                                        |
| Stilling          | Person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen |
| Underskrift       | Se sidste side                                            |





## EU-SAMSVARSERKLÆRING

NO

Samsvarserklæring nr.: DOC\_IVDR\_3150063\_ML\_V01202205R01

### PRODUSENT

|                                  |                                                                         |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Navn                             | BIOSYNEX SA                                                             |
| Adresse                          | 22 boulevard Sébastien Brant<br>67400 Illkirch-Graffenstaden, Frankrike |
| Telefonnummer                    | +33 (0)3 88 78 78 87                                                    |
| Faks                             | +33 (0)3 88 77 90 68                                                    |
| SRN (Single Registration Number) | FR-MF-000014073                                                         |

VI, BIOSYNEX SA, erklærer herved, med eneansvar, at produktet oppført nedenfor samsvarer med forordning (EU) 2017/746 fra Europaparlamentet og fra EU-rådet den 5. april 2017 angående *in vitro* medisinske enheter for diagnostikk.

### ENHETSBESKRIVELSE

|                          |                                                                                                              |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Enhetsnavn               | BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample traitement                                                                        |
| Katalognummer            | 3150063                                                                                                      |
| Grunnleggende UDI-DI     | 353267F00128P8A                                                                                              |
| Tiltenkt formål          | Rask forbehandling og lyseringssett for biologiske prøver.<br>For profesjonell <i>in vitro</i> -diagnostikk. |
| Klassifisering (regel)   | A (5a)                                                                                                       |
| EMDN-kode                | W01010199                                                                                                    |
| IVP-kode (mest passende) | 3011                                                                                                         |
| IVR-kode                 | 0503                                                                                                         |

### PROSEDYRE FOR SAMSVARSVURDERING

Følger vedlegg II, III & IV i forordning (EU) 2017/746.

### NAVN PÅ SIGNATAR

|                   |                                                |
|-------------------|------------------------------------------------|
| Dato (2022-05-24) |                                                |
| Sted              | Illkirch-Graffenstaden, Frankrike              |
| Navn              | Emmanuelle MARFING                             |
| Stilling          | Person ansvarlig for overholdelse av regelverk |
| Signatur          | Se siste side                                  |



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

PL

Nr deklaracji zgodności: DOC\_IVDR\_3150063\_ML\_V01202205R01

### PRODUCENT

|                                     |                                                                       |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Nazwa                               | BIOSYNEX SA                                                           |
| Adres                               | 22 boulevard Sébastien Brant<br>67400 Illkirch-Graffenstaden, Francja |
| Nr telefonu                         | +33 (0)3 88 78 78 87                                                  |
| Faks                                | +33 (0)3 88 77 90 68                                                  |
| SRN (Numer pojedynczej rejestracji) | FR-MF-000014073                                                       |

MY, BIOSYNEX SA,  
niniejszym oświadczamy pod rygorem odpowiedzialności, że niżej wymieniony produkt jest zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/746 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

### OPIS WYROBU

|                                |                                                                                                                                |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nazwa wyrobu                   | BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample treatement                                                                                          |
| Numer katalogu                 | 3150063                                                                                                                        |
| Podstawowy UDI-DI              | 353267F00128P8A                                                                                                                |
| Przeznaczenie                  | Zestaw do szybkiej obróbki wstępnej i lizy próbek biologicznych. Do profesjonalnego stosowania w diagnostyce <i>in vitro</i> . |
| Klasyfikacja (zasada)          | A (5a)                                                                                                                         |
| Kod EMDN                       | W01010199                                                                                                                      |
| Kod IVP (najbardziej właściwy) | 3011                                                                                                                           |
| Kod IVR                        | 0503                                                                                                                           |

### PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI

Zgodnie z załącznikiem II, III & IV do rozporządzenia (UE) 2017/746.

### IMIĘ I NAZWISKO SYGNATARIUSZA

|                   |                                               |
|-------------------|-----------------------------------------------|
| Data (2022-05-24) |                                               |
| Miejsce           | Illkirch-Graffenstaden, Francja               |
| Imię i nazwisko   | Emmanuelle MARFING                            |
| Stanowisko        | Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami |
| Podpis            | Zobacz ostatnią stronę                        |



## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

CS

Prohlášení o shodě č.: DOC\_IVDR\_3150063\_ML\_V01202205R01

### VÝROBCE

|                                   |                                                                       |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Jméno                             | BIOSYNEX SA                                                           |
| Adresa                            | 22 boulevard Sébastien Brant<br>67400 Illkirch-Graffenstaden, Francie |
| Telefonní číslo                   | +33 (0)3 88 78 78 87                                                  |
| Fax                               | +33 (0)3 88 77 90 68                                                  |
| SRN (jedinečné registrační číslo) | FR-MF-000014073                                                       |

**MY**, BIOSYNEX SA,  
tímto na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že níže označené zařízení je v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 z 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

### POPIS ZAŘÍZENÍ

|                                                 |                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Název zařízení                                  | BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample treatment                                                                                |
| Katalogové číslo                                | 3150063                                                                                                             |
| Základní UDI-DI                                 | 353267F00128P8A                                                                                                     |
| Zamýšlený účel                                  | Sada pro rychlou předúpravu a lýzu biologických vzorků.<br>Pro profesionální diagnostické použití <i>in vitro</i> . |
| Klasifikace (pravidlo)                          | A (5a)                                                                                                              |
| Kód EMDN (European Medical Device Nomenclature) | W01010199                                                                                                           |
| Kód IVP (nejvhodnější)                          | 3011                                                                                                                |
| Kód IVR (European Medical Device Nomenclature)  | 0503                                                                                                                |

### POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY

Dle přílohy II, III & IV k nařízení (EU) 2017/746.

### JMÉNO PODEPSANÉ OSOBY

|                    |                                        |
|--------------------|----------------------------------------|
| Datum (2022-05-24) |                                        |
| Místo              | Illkirch-Graffenstaden, Francie        |
| Jméno              | Emmanuelle MARFING                     |
| Funkce             | Osoba odpovědná za dodržování předpisů |
| Podpis             | Viz poslední strana                    |



## VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

SK

Vyhlasenie o zhode č.: DOC\_IVDR\_3150063\_ML\_V01202205R01

### VÝROBCA

|                                |                                                                          |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Názov                          | BIOSYNEX SA                                                              |
| Adresa                         | 22 boulevard Sébastien Brant<br>67400 Illkirch-Graffenstaden, Francúzsko |
| Telefónne číslo                | +33 (0)3 88 78 78 87                                                     |
| Fax                            | +33 (0)3 88 77 90 68                                                     |
| SRN (jediné registračné číslo) | FR-MF-000014073                                                          |

MY, BIOSYNEX SA,

týmto na svoju vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že výrobok uvedený nižšie spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/746 Európskeho parlamentu a Rady z 5. apríla 2017 o *in vitro* diagnostických zdravotníckych pomôckach.

### OPIS POMÔCKY

|                                |                                                                                                                       |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Názov pomôcky                  | BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample treatment                                                                                  |
| Katalógové číslo               | 3150063                                                                                                               |
| Základný identifikátor pomôcky | 353267F00128P8A                                                                                                       |
| Zamýšľaný účel                 | Súprava na rýchlu predúpravu a lýzu biologických vzoriek.<br>Na profesionálne diagnostické použitie <i>in vitro</i> . |
| Klasifikácia (pravidlo)        | A (5a)                                                                                                                |
| Kód EMDN                       | W01010199                                                                                                             |
| Kód IVP (najvhodnejší)         | 3011                                                                                                                  |
| Kód IVR                        | 0503                                                                                                                  |

### POSTUP POSUDZOVANIA ZHODY

Podľa prílohy XI nariadenia (EÚ) 2017/746

### MENO SIGNATÁRA

|                    |                                                     |
|--------------------|-----------------------------------------------------|
| Dátum (2022-05-24) |                                                     |
| Miesto             | Illkirch-Graffenstaden, Francúzsko                  |
| Meno               | Emmanuelle MARFING                                  |
| Funkcia            | Osoba zodpovedná za dodržiavanie právnych predpisov |
| Podpis             | Pozri poslednú stranu                               |





## EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

SV

Försäkran om överensstämmelse nr: DOC\_IVDR\_3150063\_ML\_V01202205R01

### TILLVERKARE

|                                   |                                                                        |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Namn                              | BIOSYNEX SA                                                            |
| Adress                            | 22 boulevard Sébastien Brant<br>67400 Illkirch-Graffenstaden, Francija |
| Telefonnummer                     | +33 (0)3 88 78 78 87                                                   |
| Fax                               | +33 (0)3 88 77 90 68                                                   |
| SRN (Eudamed-registreringsnummer) | FR-MF-000014073                                                        |

VI, BIOSYNEX SA,  
tillkännager med eget ansvar att nedan angiven produkt överensstämmer med Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/746 från den 5 april 2017 rörande medicinsk utrustning för *in vitro*-diagnostik.

### ENHETSBESKRIVNING

|                        |                                                                                                               |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Enhetens namn          | BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample treatment                                                                          |
| Katalognummer          | 3150063                                                                                                       |
| Grundläggande UDI-DI   | 353267F00128P8A                                                                                               |
| Avsett ändamål         | Snabbt förbehandlings- och lysis-kit för biologiska prover.<br>För professionell <i>in vitro</i> -diagnostik. |
| Klassificering (regel) | A (5a)                                                                                                        |
| EMDN-kod               | W01010199                                                                                                     |
| IVP-kod (mest lämplig) | 3011                                                                                                          |
| IVR-kod                | 0503                                                                                                          |

### FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Följande bilaga II, III & IV av förordning (EU) 2017/746.

### UNDERTECKNARENS NAMN

|                    |                                      |
|--------------------|--------------------------------------|
| Datum (2022-05-24) |                                      |
| PLATS              | Illkirch-Graffenstaden, Francija     |
| Namn               | Emmanuelle MARFING                   |
| Befattning         | Person ansvarig för regelefterlevnad |
| Underskrift        | Se sista sidan                       |



## EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

HU

Megfelelőségi nyilatkozat sz.: DOC\_IVDR\_3150063\_ML\_V01202205R01

## GYÁRTÓ

|                                 |                                                                             |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Név                             | BIOSYNEX SA                                                                 |
| Cím                             | 22 boulevard Sébastien Brant<br>67400 Illkirch-Graffenstaden, Franciaország |
| Telefonszám                     | +33 (0)3 88 78 78 87                                                        |
| Fax                             | +33 (0)3 88 77 90 68                                                        |
| SRN (egyeti regisztrációs szám) | FR-MF-000014073                                                             |

**ALULÍROTTAK**, BIOSYNEX SA,  
kizárólagos felelősségünk tudatában ezúton kijelentjük, hogy az alábbiakban felsorolt termék megfelel az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 Európai Parlamenti és Tanácsi Rendeletnek.

## ESZKÖZ LEÍRÁSA

|                            |                                                                                                                        |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Eszköz megnevezése         | BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample treatment                                                                                   |
| Katalógus szerinti szám    | 3150063                                                                                                                |
| Alapvető UDI-DI            | 353267F00128P8A                                                                                                        |
| Rendeltetés                | Gyors előkezelő és lízis készlet biológiai mintákhoz.<br>Professzionális <i>in vitro</i> diagnosztikai felhasználásra. |
| Besorolás (szabály)        | A (5a)                                                                                                                 |
| EMDN-kód                   | W01010199                                                                                                              |
| IVP-kód (a legmegfelelőbb) | 3011                                                                                                                   |
| IVR-kód                    | 0503                                                                                                                   |

## MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁS

A 2017/746 (EU) Rendelet II, III & IV. mellékletének megfelelően.

## AZ ALÁÍRÓ NEVE

|                    |                                                     |
|--------------------|-----------------------------------------------------|
| Dátum (2022-05-24) |                                                     |
| Hely               | Illkirch-Graffenstaden, Franciaország               |
| Név                | Emmanuelle MARFING                                  |
| Beosztás           | A szabályozásnak való megfelelésért felelős személy |
| Aláírás            | Lásd az utolsó oldalt                               |



Δήλωση Συμμόρφωσης Αρ: DOC\_IVDR\_3150063\_ML\_V01202205R01

## ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

|                                     |                                                                      |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Επωνυμία                            | BIOSYNEX SA                                                          |
| Διεύθυνση                           | 22 boulevard Sébastien Brant<br>67400 Illkirch-Graffenstaden, Gallia |
| Αριθμός τηλεφώνου                   | +33 (0)3 88 78 78 87                                                 |
| Φαξ                                 | +33 (0)3 88 77 90 68                                                 |
| SRN (Μοναδικός αριθμός καταχώρισης) | FR-MF-000014073                                                      |

## ΕΜΕΙΣ, BIOSYNEX SA,

δια της παρούσας δηλώνουμε υπό την αποκλειστική μας ευθύνη ότι το προϊόν που αναφέρεται παρακάτω συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 περί *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

|                                  |                                                                                                                    |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Όνομα τεχνολογικού προϊόντος     | BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample traitement                                                                              |
| Αριθμός καταλόγου                | 3150063                                                                                                            |
| Βασικό UDI-DI                    | 353267F00128P8A                                                                                                    |
| Σκοπός για τον οποίο προορίζεται | Κιτ ταχείας προεπεξεργασίας και λύσης για βιολογικά δείγματα. Για επαγγελματική <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση. |
| Ταξινόμηση (κανόνας)             | A (5a)                                                                                                             |
| Κωδικός EMDN                     | W01010199                                                                                                          |
| Κωδικός IVP (καταλληλότερος)     | 3011                                                                                                               |
| Κωδικός IVR                      | 0503                                                                                                               |

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Σύμφωνα με το παράρτημα II, III & IV του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

## ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΥΠΟΓΡΑΦΟΝΤΟΣ

|                         |                                           |
|-------------------------|-------------------------------------------|
| Ημερομηνία (2022-05-24) |                                           |
| Τόπος                   | Illkirch-Graffenstaden, Gallia            |
| Ονοματεπώνυμο           | Emmanuelle MARFING                        |
| Θέση                    | Υπεύθυνος Συμμόρφωσης με τους Κανονισμούς |
| Υπογραφή                | Βλ. τελευταία σελίδα                      |

## AB UYGUNLUK BEYANI

TR

Uygunluk Beyanı No.: DOC\_IVDR\_3150063\_ML\_V01202205R01

## ÜRETİCİ

|                             |                                                                      |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Adı                         | BIOSYNEX SA                                                          |
| Adresi                      | 22 boulevard Sébastien Brant<br>67400 Illkirch-Graffenstaden, Fransa |
| Telefon numarası            | +33 (0)3 88 78 78 87                                                 |
| Faks                        | +33 (0)3 88 77 90 68                                                 |
| SRN (Tekli Ruhsat Numarası) | FR-MF-000014073                                                      |

## BİZ, BIOSYNEX SA,

işbu belgeyle, tüm sorumluluk tarafımıza ait olmak üzere, aşağıda listelenen ürünün Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin *in vitro* tanı amaçlı tıbbi cihazlar hakkındaki (AB) 2017/746 sayılı ve 5 Nisan 2017 tarihli Yönetmeliğine uygun olduğunu beyan ederiz.

## CİHAZ AÇIKLAMASI

|                       |                                                                                                                       |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cihaz adı             | BIOSYNEX AMPLIQUICK Sample treatment                                                                                  |
| Katalog numarası      | 3150063                                                                                                               |
| Temel UDI-DI          | 353267F00128P8A                                                                                                       |
| Kullanım amacı        | Biyolojik numuneler için hızlı ön arıtma ve parçalama kiti.<br>Profesyonel <i>in vitro</i> tanı amaçlı kullanım için. |
| Sınıflandırma (kural) | A (5a)                                                                                                                |
| EMDN kodu             | W01010199                                                                                                             |
| IVP kodu (en uygunu)  | 3011                                                                                                                  |
| IVR kodu              | 0503                                                                                                                  |

## UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ

(EU) 2017/746 Sayılı Düzenleme Ek II, III & IV uyarınca.

## İMZA SAHİBİNİN ADI

|                    |                                        |
|--------------------|----------------------------------------|
| Tarih (2022-05-24) |                                        |
| Yer                | Illkirch-Graffenstaden, Fransa         |
| Adı                | Emmanuelle MARFING                     |
| Görevi             | Düzenleyici Uygunluğundan Sorumlu Kişi |
| İmza               | Bkz. son sayfa                         |





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

DOC\_IVDR\_3150063\_ML\_V01202205R01

*E. Marfing*  
22 Boulevard Sébastien Brant  
67404 ILLKIRCH GRAFFENSTADEN CEDEX  
SIRET : 481 075 703 00043  
Tél. : 03 88 78 78 87  
BIO SYNEX  
08/09/2021



