

EU DECLARATION OF CONFORMITY

EN

Declaration of Conformity No.: DOC_IVDR_3150065_ML_V012022205R01

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	BIOSYNEX AMPLIQUICK® FECAL PRETREATMENT
Catalog number	3150065
Basic UDI-DI	353267F00168P8W
Intended purpose	Kit for the pretreatment of stool samples. For professional <i>in vitro</i> diagnostic use.
Classification (rule)	A (5a)
EMDN code	W05019001
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 (YYYY-MM-DD)	2022-06-23
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_3150065_ML_V012022205R01

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	BIOSYNEX AMPLIQUICK® FECAL PRETREATMENT
Numéro de catalogue	3150065
IUD-ID de base	353267F00168P8W
Destination	Kit pour le prétraitement d'échantillons de selles. Pour un usage de diagnostic <i>in vitro</i> professionnel.
Classification (règle)	A (5a)
Code EMDN	W05019001
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 (YYYY-MM-DD)	2022-06-23
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_3150065_ML_V012022205R01

HERSTELLER

Name	BIOSYNEX SA
Anschrift	22 boulevard Sébastien Brant 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® FECAL PRETREATMENT
Katalognummer	3150065
Basis-UDI-DI	353267F00168P8W
Verwendungszweck	Set zur Vorbehandlung von Stuhlproben. <i>In-vitro</i> -Diagnose für die professionelle Verwendung.
Klassifizierung (Regel)	A (5a)
EMDN-Code	W05019001
IVP-Code (am besten geeignet)	3011
IVR-Code	0503

VERFAHREN ZUR KONFORMITÄTSEBewERTUNG

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

NAME DES UNTERZEICHNERS

Datum (JJJJ-MM-TT)	2022-06-23
Ort	Illkirch-Graffenstaden, Frankreich
Name	Emmanuelle MAFING
Position	Verantwortlicher für die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen
Unterschrift	Siehe letzte Seite

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

NL

Conformiteitsverklaring nr.: DOC_IVDR_3150065_ML_V012022205R01

FABRIKANT

Naam	BIOSYNEX SA
Adres	22 boulevard Sébastien Brant 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® FECAL PRETREATMENT
Catalogusnummer	3150065
Basic UDI-DI	353267F00168P8W
Beoogde gebruik	Kit voor de voorbehandeling van ontlastingmonsters. Voor professioneel <i>in-vitro</i> diagnostisch gebruik.
Classificatie (regel)	A (5a)
EMDN-code	W05019001
IVP-code (meest geschikt)	3011
IVR-code	0503

CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURE

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

NAAM VAN ONDERGETEKENDE

Datum (jjjj-mm-dd)	2022-06-23
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_3150065_ML_V012022205R01

PRODUTTORE

Nome	BIOSYNEX SA
Indirizzo	22 boulevard Sébastien Brant 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® FECAL PRETREATMENT
Codice catalogo	3150065
UDI-DI di base	353267F00168P8W
Scopo previsto	Kit per il pretrattamento dei campioni di feci. Per uso diagnostico professionale <i>in vitro</i> .
Classificazione (regola)	A (5a)
Codice EMDN	W05019001
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 (AAAA-MM-GG)	2022-06-23
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.º: DOC_IVDR_3150065_ML_V012022205R01

FABRICANTE

Nombre	BIOSYNEX SA
Dirección	22 boulevard Sébastien Brant 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® FECAL PRETREATMENT
Número de catálogo	3150065
UDI-DI básico	353267F00168P8W
Finalidad prevista	Kit para el pretratamiento de muestras de heces. Para uso profesional de diagnóstico <i>in vitro</i> .
Clasificación (norma)	A (5a)
Código EMDN (Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios)	W05019001
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 (DD-MM-AAAA)	2022-06-23
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_3150065_ML_V012022205R01

FABRICANTE

Nome	BIOSYNEX SA
Endereço	22 boulevard Sébastien Brant 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 abaixo 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® FECAL PRETREATMENT
Número de catálogo	3150065
UDI-DI básico	353267F00168P8W
Finalidade prevista	Kit para o pré-tratamento de amostras de fezes. Para uso profissional de diagnóstico <i>in vitro</i> .
Classificação (regra)	A (5a)
Código EMDN	W05019001
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 (AAAA-MM-DD)	2022-06-23
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_3150065_ML_V012022205R01

FABRIKANT

Navn	BIOSYNEX SA
Adresse	22 boulevard Sébastien Brant 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® FECAL PRETREATMENT
Katalognummer	3150065
Basic UDI-DI	353267F00168P8W
Tilsigtet formål	Kit til forbehandling af afføringsprøver. Til professionel <i>in vitro</i> -diagnostisk brug.
Klassificering (regel)	A (5a)
EMDN-kode	W05019001
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 (AAAA-MM-DD)	2022-06-23
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_3150065_ML_V012022205R01

PRODUSENT

Navn	BIOSYNEX SA
Adresse	22 boulevard Sébastien Brant 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® FECAL PRETREATMENT
Katalognummer	3150065
Grunnleggende UDI-DI	353267F00168P8W
Tiltenkt formål	Sett for forbehandling av avføringprøver. For profesjonell <i>in vitro</i> -diagnostikk.
Klassifisering (regel)	A (5a)
EMDN-kode	W05019001
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 (AAAA.MM.DD)	2022-06-23
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_3150065_ML_V012022205R01

PRODUCENT

Nazwa	BIOSYNEX SA
Adres	22 boulevard Sébastien Brant 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® FECAL PRETREATMENT
Numer katalogu	3150065
Podstawowy UDI-DI	353267F00168P8W
Przeznaczenie	Zestaw do wstępnej obróbki próbek kału. Do profesjonalnego stosowania w diagnostyce <i>in vitro</i> .
Klasyfikacja (zasada)	A (5a)
Kod EMDN	W05019001
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 (RRRR-MM-DD)	2022-06-23
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_3150065_ML_V012022205R01

VÝROBCE

Jméno	BIOSYNEX SA
Adresa	22 boulevard Sébastien Brant 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® FECAL PRETREATMENT
Katalogové číslo	3150065
Základní UDI-DI	353267F00168P8W
Zamýšlený účel	Souprava pro předběžnou úpravu vzorků stolice. Pro profesionální diagnostické použití <i>in vitro</i> .
Klasifikace (pravidlo)	A (5a)
Kód EMDN (European Medical Device Nomenclature)	W05019001
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 (RRRR-MM-DD)	2022-06-23
Místo	Illkirch-Graffenstaden, Francie
Jméno	Emmanuelle MARFING
Funkce	Osoba odpovědná za dodržování předpisů
Podpis	Viz poslední strana



VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

SK

Vyhlásenie o zhode č.: DOC_IVDR_3150065_ML_V012022205R01

VÝROBCA

Názov	BIOSYNEX SA
Adresa	22 boulevard Sébastien Brant 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® FECAL PRETREATMENT
Katalógové číslo	3150065
Základný identifikátor pomôcky	353267F00168P8W
Zamýšľaný účel	Súprava na predbežnú úpravu vzoriek stolice. Na profesionálne diagnostické použitie <i>in vitro</i> .
Klasifikácia (pravidlo)	A (5a)
Kód EMDN	W05019001
Kód IVP (najvhodnejší)	3011
Kód IVR	0503

POSTUP POSUDZOVANIA ZHODY

Podľa prílohy II & III & IV nariadenia (EÚ) 2017/746.

MENO SIGNATÁRA

Dátum (DD-MM-RRRR)	2022-06-23
Miesto	Illkirch-Graffenstaden, Francúzsko
Meno	Emmanuelle MARFING
Funkcia	Osoba zodpovedná za dodržiavanie právnych predpisov
Podpis	Pozri poslednú stranu

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

SV

Försäkrans om överensstämmelse nr: DOC_IVDR_3150065_ML_V012022205R01

TILLVERKARE

Namn	BIOSYNEX SA
Adress	22 boulevard Sébastien Brant 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,
tillkännagiver 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.

ENHETSBEKRIVNING

Enhetens namn	BIOSYNEX AMPLIQUICK® FECAL PRETREATMENT
Katalognummer	3150065
Grundläggande UDI-DI	353267F00168P8W
Avsett ändamål	Kit för förbehandling av avföringsprov. För professionell <i>in vitro</i> -diagnostik.
Klassificering (regel)	A (5a)
EMDN-kod	W05019001
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 (AAAA-MM-DD)	2022-06-23
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_3150065_ML_V012022205R01

GYÁRTÓ

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

ALULÍROTTAK, BIOSYNEX SA,

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

ESZKÖZ LEÍRÁSA

Eszköz megnevezése	BIOSYNEX AMPLIQUICK® FECAL PRETREATMENT
Katalógus szerinti szám	3150065
Alapvető UDI-DI	353267F00168P8W
Rendeltetés	Kit a székletminták előkezeléséhez. Professzionális <i>in vitro</i> diagnosztikai felhasználásra.
Besorolás (szabály)	A (5a)
EMDN-kód	W05019001
IVP-kód (a legmegfelelőbb)	3011
IVR-kód	0503

MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁS

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

AZ ALÁÍRÓ NEVE

Dátum (ÉÉÉ-HH-NN)	2022-06-23
Hely	Illkirch-Graffenstaden, Franciaország
Név	Emmanuelle MARFING
Beosztás	A szabályozásnak való megfelelésért felelős személy
Aláírás	Lásd az utolsó oldalt



Δήλωση Συμμόρφωσης Αρ: DOC_IVDR_3150065_ML_V012022205R01

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Επωνυμία	BIOSYNEX SA
Διεύθυνση	22 boulevard Sébastien Brant 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® FECAL PRETREATMENT
Αριθμός καταλόγου	3150065
Βασικό UDI-DI	353267F00168P8W
Σκοπός για τον οποίο προορίζεται	Κιτ για την προεπεξεργασία δειγμάτων κοπράνων. Για επαγγελματική <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση.
Ταξινόμηση (κανόνας)	A (5a)
Κωδικός EMDN	W05019001
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 (EEEE-MM-ΗΗ)	2022-06-23
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_3150065_ML_V012022205R01

ÜRETİCİ

Adı	BIOSYNEX SA
Adresi	22 boulevard Sébastien Brant 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® FECAL PRETREATMENT
Katalog numarası	3150065
Temel UDI-DI	353267F00168P8W
Kullanım amacı	Dışkı örneklerinin ön işleme tabi tutulması için kit. Profesyonel <i>in vitro</i> tanı amaçlı kullanım için.
Sınıflandırma (kural)	A (5a)
EMDN kodu	W05019001
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 (YYYY-AA-GG)	2022-06-23
Yer	Illkirch-Graffenstaden, Fransa
Adı	Emmanuelle MARFING
Görevi	Düzenleyici Uygunluğundan Sorumlu Kişi
İmza	Bkz. son sayfa



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

DOC_IVDR_3150065_ML_V01202205R01

[Handwritten signature] 23/06/2022
BIO SYNEX
22 Boulevard Sébastien Brant - CS 80122
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN CEDEX
SIRET : 481 075 703 00043
Tél. : 03 88 78 78 87

