

DECLARATION DE CONFORMITE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Nous / We : BIOSYNEX SWISS SA, Rue de Romont 29-31, CH-1700 Fribourg – Switzerland
(Tel. : 026 552 51 52, Fax : 026 552 51 54).

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: SYPHILITOP
Référence/ Reference: 1030014

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,

Code EDMA / EDMA Code: 15 70 01 05

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

Date et lieu de déclaration	Nom	Fonction	Signature
<i>Date and declaration place</i>	<i>Name</i>	<i>Title</i>	<i>Signature</i>
Biosynex Swiss SA, le 01/10/2018	Thomas LAMY	Directeur général <i>General director</i>	