

Nous/ We : BioSynex 22 Boulevard Sebastien Brant - 67400 Illkirch Graffenstaden-France
(Tél : +33 (0)3 88 78 78 87, Fax : +33 (0)3 88 77 90 68)

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 :

Produits/Products:	Exacto Test HIV (1 test)	Références/ References:	855164
	Exacto test HIV self-test		858855
	Exacto test HIV self-test - 1 Test		858859
	Exacto Test HIV		858948

Produits/Products:	Exacto Test HIV DUO (2 tests)	Références/ References:	855169
	Exacto test HIV self –test for partners		858856
	Exacto test HIV self-test - 2 Tests		858860

Information complémentaire / Additional information :

Classification / *Classification :* *Annexe II liste A dans la Directive IVD 98/79/CE*
Device listed in Annex II List A of Directive IVD 98/79/EC
Dispositif destiné à l'autodiagnostic / Device for self-testing

Evaluation de la conformité/*Conformity assessment Route:*

suit la procédure énoncée à l'annexe IV de la Directive 98/79/CE

Follow the procedure referred to in Annex IV of the IVD 98/79/EC Directive

Code EDMA / EDMA Code: 15 70 03 90

Notified Body Name: TÜV SUD Product Service GmbH
Address: Ridlerstrasse 65 – 80339 München - Germany
Identification number: 0123
EC Certificate numbers: V7 002187 0008
Expire date of the Certificate: 2024-05-26
EC Certificate numbers: V1 002187 0006
Expire date of the Certificate: 2024-05-26
Start of CE Marking: 2019-05-01

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, le 23/03/2021	Thierry PAPER	Directeur général <i>General manager</i>	