

**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: BIOSYNEX HCV BSS  
Référence/ Reference: SW40003

**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*

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 GMDN / GMDN Code: 30831  
Code EDMA / EDMA Code: 15.70.02.02

Notified Body Name:	POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A.
Address:	ul. Klobucka 23a, 02-699 Warszawa, POLAND
Identification number:	1434
EC Certificate (Full Quality Assurance System) numbers:	1434-IVDD-275/2020
EC Certificate (EC Design Examination) numbers:	1434-IVDD-274/2020
Expire date of the Certificates:	2024.05.27
Start of CE Marking:	2020.06.24

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

Date et lieu de déclaration <i>Date and declaration place</i>	Nom <i>Name</i>	Fonction <i>Title</i>	Signature <i>Signature</i>
Biosynex Swiss SA, le 07/08/2020	Thomas Lamy	Directeur général <i>General director</i>	