

Nous / We : BIOSYNEX SWISS SA, Route de Rossemaison 100, 2800 Delémont – Switzerland
(Tel. : 026 508 70 69, Fax : 026 508 70 84).

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 AUTOTEST ANTIGENIQUE COVID-19 Ag
Référence/ Reference: 859256 & 859257 & 859258 & 859261 & 859262 & 859263
& 859385

Information complémentaire / Additional information :

Classification / Classification : Dispositif destiné à l'autodiagnostic hors annexe II, liste A et B
Device for self-testing not listed in annex II list A and B

Mandataire européen / European authorized representative:

BIOSYNEX SA
22 boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch – Graffenstaden
France

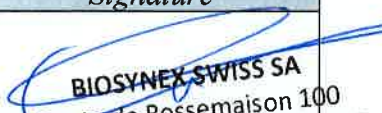
Evaluation de la conformité/Conformity assessment Route:

Suit la procédure énoncée à l'annexe III (6) de la Directive 98/79/CE
Follow the procedure referred to in Annex III (6) of the IVD 98/79/EC Directive

Code EDMA / EDMA Code: 15 70 90 90

Notified Body Name: TÜV SÜD Product Service GmbH
Address: Ridlerstrasse 65 – 80339 München – Germany
Identification number: 0123
EC Certificate numbers: V9 114344 0001
Expire date of the Certificate: 26-05-2024
Start of CE Marking: 03-05-2022

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

Date et lieu de déclaration	Nom	Fonction	Signature
Date and declaration place	Name	Title	Signature
Biosynex Swiss SA, le 06/05/2022	Thomas LAMY	Directeur Général General Manager	

BIOSYNEX SWISS SA
Route de Rossemaison 100
2800 Delémont - SWITZERLAND
IDE: CHE-255.489.060
PHONE: +41 26 508 70 69