

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 :

Produit/Product: BIOSYNEX® Autotest Gluten
Référence/ Reference: 858865/859958/859947
858865_EX

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

Evaluation de la conformité/Conformity assessment Route:

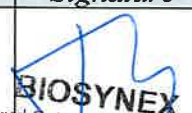
suit la procédure énoncée à l'annexe IV de la Directive 98/79/CE

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

Code EDMA / EDMA Code: 12 70 90 90

Notified Body Name: TÜV SUD
Address: Riedlerstrasse 65 - 80339 München - Germany
Identification number: 0123
EC Certificate numbers: V1 002187 0006
Expire date of the Certificate: 26/05/2025
Start of CE Marking: 08/12/2018

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 24/05/2022	Thierry PAPER	Directeur général General manager	

22 Boulevard Sebastien Brant - CS 80122
67404 ILLKIRCH GRAFFENSTADEN CEDEX
SIRET : 481 075 703 00043
Tél : 03 88 78 78 87