

DECLARATION CE DE CONFORMITE *CE DECLARATION OF CONFORMITY*

FIRALIS S.A.

35 Rue du fort, Huningue 68330, France

Je, soussigné, déclare que le produit :
I, the undersigned, declare that the product:

SARS-CoV-2 LAMP Kit Ref: FLS-NL-06 Commercial name: **EasyCOV FLS-NL-06**

- Est un dispositif médical de diagnostic In-vitro (DIV) composé de réactifs, destinés à un usage In-vitro d'échantillon de salive humaine, conformément à la définition de l'article 1, paragraphe 2b de la directive 98/79 CE
- Ce produit n'est pas un dispositif d'autodiagnostic
- Ce produit n'est pas destiné à l'évaluation des performances

Le produit satisfait aux exigences essentielles définies dans l'annexe I de la Directive 98/79 et n'est pas concerné par celles de l'annexe II (Liste A ou B). Le produit a été fabriqué dans le respect des exigences de la norme ISO 13485.

Firalis, conformément aux dispositions énoncées dans l'annexe III (Déclaration CE de conformité), appose le marquage CE sur ce dispositif.

- *Is an In-Vitro diagnostic medical device (IVD) including reagents, intended to be used In-Vitro to test human saliva samples, according to the definition given in the article 1-2b of the 98/79 CE Directive.*
- *This product is not a self-diagnosis device*
- *This product is not intended for performance evaluation*

The product fulfils the essential requirements of the Annex I of the Directive 98/79 and is not included in the Annex II (List A or B). The product was manufactured in compliance with the ISO 13485 standard.

Firalis complies with the Annex III (CE declaration of conformity) provisions to CE-mark the device.

Signature du représentant légal :

Legal representative signature:



Name: Hüseyin FIRAT,

Function: CEO

Issued on: 19/11/2020