

| | | | |
|--|--------------------------------------|----------------|-----|
| DYNABIO S.A. <i>Luminy Biotech Entreprises</i> <i>Case 922 - 163, avenue de Luminy</i> <i>13288 Marseille Cedex 9</i> <i>France</i> | EU- Konformitätserklärung | DC/UE-MPK03-DE | |
| | | Version 2 | 1/1 |

EU-Konformitätserklärung

gemäß EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika

Die Firma :

| Firmenname | Eindeutige Registrierungsnummer | Die Anschrift |
|--------------|--|---|
| DYNABIO S.A. | Wartet auf Ausstellung durch die ANSM | Luminy Biotech Entreprises Case 922 – 163, Avenue de Luminy 13288 Marseille cedex 9 France |

bescheinigt in alleiniger Verantwortung, dass das Vorrichtung:

| Handelsname | Produktcode | Ziel | Risikoklasse nach Anhang VIII | Basis-UDI-DI |
|-------------|-------------|---|-------------------------------------|------------------------------|
| MucoPAP-F | MPK03 | Neugeborenen- Screening auf Mukoviszidose | C (3m Lineal) | 3770026964DYNABIO MPK03E4 |

entspricht der europäischen Verordnung 2017/746 über *In-vitro-Diagnostika* und dem französischen Gesetzbuch für öffentliche Gesundheit.

Geschehen zu Marseille am 18.08.2022

Yann Dagorn
Präsident, Dynabio S.A.

