

| | | | |
|--|-----------------------------------|----------------|-----|
| DYNABIO S.A. <i>Luminy Biotech Enterprises</i> <i>Case 922 - 163, avenue de Luminy</i> <i>13288 Marseille Cedex 9</i> <i>France</i> | Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ | DC/UE-MPK03-EL | |
| | | Έκδοση 2 | 1/1 |

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

*σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΕ 2017/746 σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά
ιατροτεχνολογικά προϊόντα*

Η εταιρείας :

| Επωνυμία εταιρείας | Μοναδικός αριθμός εγγραφής | Διεύθυνση |
|-----------------------|------------------------------------|---|
| DYNABIO S.A. | Εν αναμονή έκδοσης από τον ANSM | Luminy Biotech Enterprises Case 922 – 163, Avenue de Luminy 13288 Marseille cedex 9 France |

πιστοποιεί με αποκλειστική ευθύνη ότι η συσκευή:

| Εμπορική ονομασία | Κωδικός προϊόντος | Προορισμός | Κατηγορία κινδύνου σύμφωνα με το παράρτημα VIII | Βασικό UDI-DI |
|----------------------|----------------------|--|--|--------------------------|
| MucoPAP-F | MPK03 | Έλεγχος νεογνών για κυστική ίνωση | Γ (Κανόνας 3 γ) | 3770026964DYNABIOMPK03E4 |

συμμορφώνεται με τον ευρωπαϊκό κανονισμό 2017/746 σχετικά με τα *in vitro* διαγνωστικά
ιατροτεχνολογικά προϊόντα και συμμορφώνεται με τον Γαλλικό Κώδικα Δημόσιας Υγείας.

Έγινε στη Μασσαλία, στις 18/08/2022

Yann Dagorn
Πρόεδρος, Dynabio S.A.

