

DYNABIO S.A. Luminy Biotech Entreprises Case 922 - 163, avenue de Luminy 13288 Marseille Cedex 9 France	EU megfeleléségi nyilatkozat	DC/UE-MPK03-HU	
		2-as verzió	1/1

EU megfeleléségi nyilatkozat

az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/746 EU-rendelet szerint

A Cégnév :

Cégnév	Egyedi regisztrációs szám	Cím
DYNABIO S.A.	Az ANSM kiadására vár	Luminy Biotech Entreprises Case 922 – 163, Avenue de Luminy 13288 Marseille cedex 9 France

kizárólagos felelősségére tanúsítja, hogy a készülék:

Kereskedelmi név	Termékkód	Rendeltetési hely	A VIII. melléklet szerinti kockázati osztály	Alapvető UDI-DI
MucoPAP-F	MPK03	Újszülött cisztás fibrózis szűrése	C (3 m- szabály)	3770026964DYNABIOMPK03E4

megfelel az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/746 európai rendeletnek és megfelel a francia közegészségügyi kódexnek.

Kelt Marseille-ben, 2022.08.18

Yann Dagorn
A Dynabio S.A. elnöke

