

DYNABIO SA <i>Luminy Biotech Entreprises</i> <i>Case 922 - 163, Avenue de Luminy</i> <i>13288 Marseille Cedex 9</i> <i>France</i>	EU- conformiteitsverklaring	DC/UE-MPK03-NL	
		Versie 2	1/1

EU-conformiteitsverklaring

volgens EU-verordening 2017/746 met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Het bedrijf:

Bedrijfsnaam	Uniek registratienummer	Adres
DYNABIO SA	In afwachting van uitgifte door ANSM	Luminy Biotech Entreprises Case 922 – 163, Avenue de Luminy 13288 Marseille cedex 9 France

verklaart onder eigen verantwoordelijkheid dat het apparaat:

Handelsnaam	Productcode	Bestemming	Risicoklasse volgens bijlage VIII	Basis UDI-DI
MucoPAP-F	MPK03	Pasgeboren screening op cystische fibrose	C (3m liniaal)	3770026964DYNABIOMPK03E4

voldoet aan de Europese verordening 2017/746 met betrekking tot medische hulpmiddelen voor *in-vitrodiagnostiek* en voldoet aan de Franse volksgezondheidscode.

Gedaan te Marseille, op 18-08-2022

Yann Dagorn
Voorzitter, Dynabio SA

