

DYNABIO S.A. <i>Luminy Biotech Entreprises</i> <i>Case 922</i> <i>163, avenue de Luminy</i> <i>13288 Marseille Cedex 9</i> <i>FRANCE</i>	EG- Konformitätserklärung	DC/CE-MPK02-DE	
	<i>In Übereinstimmung mit den</i> <i>Normen ISO 17050-1:2004</i> <i>und 17050-2:2004</i>	Ausführung 9	1/1

EG-Konformitätserklärung

gemäß Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Das Unternehmen

DYNABIO S.A.
Luminy Biotech Entreprises
Case 922 – 163, Avenue de Luminy
13288 Marseille cedex 9
France

garantiert und erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Gerät:

MucoPAPII

erfüllt die geltenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG, Artikel 110 der Verordnung (EU) 2017/746 und dass :

- es liegen keine wesentlichen Veränderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vor;
- die Produkte stellen kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar.

Diese Aussage basiert auf Folgendem:

- Technisches Dossier DT-MPK02 (Version 5) zum Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG (Anhang I und III)

Geschehen zu Marseille am 12/03/2025



Y. Dagorn
Präsident Dynabio S.A.