

DYNABIO S.A. <i>Luminy Biotech Entreprises</i> <i>Case 922 - 163, avenue de Luminy</i> <i>13288 Marseille Cedex 9</i> FRANCE	Déclaration CE de conformité <i>En accord avec les normes ISO 17050-1:2004 et 17050-2:2004</i>	DC/CE-MPK02-FR	
		Version 9	1/1

Déclaration CE de conformité

selon la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

La société

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

garantit et déclare, sous sa seule responsabilité, que le dispositif :

MucoPAPII

est conforme aux exigences applicables de la directive 98/79/CE, à l'article 110 du règlement 2017/746 et du Code de la santé publique français et que :

- il n'y a pas de modification significative dans la conception et la finalité,
- les dispositifs ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants:

- Dossier technique DT-MPK02 (version 5) démontrant la conformité aux exigences essentielles de la directive 98/79/CE (Annexe I et III)

Fait à Marseille, le 12/03/2025



Y. Dagorn
Président Dynabio S.A.