

DYNABIO S.A. <i>Luminy Biotech Entreprises</i> <i>Case 922 - 163, avenue de Luminy</i> <i>13288 Marseille Cedex 9</i> FRANCE	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ <i>Σύμφωνα με τα πρότυπα ISO</i> <i>17050-1:2004 και 17050-2:2004</i>		DC/CE-MPK03-EL
	Έκδοση 9	1/1	

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ

σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Η εταιρία,

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

εγγυάται και δηλώνει, με αποκλειστική της ευθύνη, ότι η συσκευή:

MucoPAP-F

συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της οδηγίας 98/79/ΕΚ, του άρθρου 110 του κανονισμού 2017/746 και ότι :

- δεν υπάρχουν σημαντικές αλλαγές στον σχεδιασμό και τον σκοπό,
- τα προϊόντα δεν παρουσιάζουν απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων, ή λαμβάνοντας υπόψη άλλες πτυχές που σχετίζονται με την προστασία της δημόσιας υγείας.

Αυτή η δήλωση βασίζεται στα ακόλουθα:

- Τεχνικός φάκελος DT-MPK03 (έκδοση 6) που αποδεικνύει τη συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 98/79/ΕΚ (Παράρτημα I και III)

Έγινε στη Marseille, στις 12/03/2025



Y. Dagorn
Président Dynabio S.A.