

DYNABIO S.A. <i>Luminy Biotech Entreprises</i> <i>Case 922 - 163, avenue de Luminy</i> <i>13288 Marseille Cedex 9</i> FRANCE	Declaración de conformidad CE <i>De acuerdo con las normas ISO 17050-1:2004 y 17050-2:2004</i>	DC/CE-MPK03-ES	
		Versión 9	1/1

Declaración de conformidad CE

de acuerdo con la Directiva 98/79/CE relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro

La empresa,

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

garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el dispositivo:

MucoPAP-F

cumple con los requisitos aplicables de la Directiva 98/79/CE, Reglamento 2017/746 y que :

- no hay cambios significativos en su diseño ni en su finalidad prevista,
- los productos no presentan un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas, o para otros aspectos de la protección de la salud pública.

Esta declaración se basa en lo siguiente:

- Ficha técnica DT-MPK03 (versión 6) que demuestra el cumplimiento de los requisitos esenciales de la directiva 98/79/CE (Anexo I y III)

Hecho en Marseille, el 12/03/2025



Y. Dagorn
Président Dynabio S.A.