

DYNABIO S.A. <i>Luminy Biotech Entreprises</i> <i>Case 922 - 163, avenue de Luminy</i> <i>13288 Marseille Cedex 9</i> FRANCE	EK-megfelelőségi nyilatkozat <i>Az ISO 17050-1:2004 és 17050-2:2004 szabványoknak megfelelően</i>	DC/CE-MPK03-HU	
		Változat 9	1/1

EK-megfelelőségi nyilatkozat

az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelv szerint

A cég,

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

szavatolja és kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy a készülék:

MucoPAP-F

megfelel a 98/79/EK irányelv alkalmazandó követelményeinek, a 2017/746 rendelet 110. cikkének, és hogy :

- az említett eszközök továbbra is megfelelnek a 98/79/EK irányelvnek;
- nem áll fenn a kialakítást és a rendeltetést érintő jelentős változtatás.

Ez az állítás a következőkön alapul:

- DT-MPK03 műszaki dokumentáció (6-os verzió), amely igazolja a 98/79/EK irányelv (I. és III. melléklet) alapvető követelményeinek való megfelelést.

Kelt Marseille-ben, 12/03/2025



Y. Dagorn
Président Dynabio S.A.