

DYNABIO S.A. <i>Luminy Biotech Entreprises</i> <i>Case 922 - 163, avenue de Luminy</i> <i>13288 Marseille Cedex 9</i> FRANCE	Dichiarazione di conformità CE <i>Conforme alle norme ISO 17050-1:2004 e 17050-2:2004</i>	DC/CE-MPK03-IT	
		Versione 9	1/1

Dichiarazione di conformità CE

secondo la Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

L'azienda,

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

garantisce e dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo:

MucoPAP-F

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 98/79/CE all'articolo 110 del regolamento 2017/746 e che :

- tali dispositivi continuano a essere conformi alla direttiva 98/79/CE;
- non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso;

Questa affermazione si basa su quanto segue:

- Fascicolo tecnico DT-MPK03 (versione 6) che dimostra la conformità ai requisiti essenziali della direttiva 98/79/CE (allegato I e III).

Fatto a Marseille, il 12/03/2025



Y. Dagorn
Président Dynabio S.A.