

DYNABIO S.A. <i>Luminy Biotech Entreprises</i> <i>Case 922 - 163, avenue de Luminy</i> <i>13288 Marseille Cedex 9</i> FRANCE	EG-verklaring van overeenstemming <i>In overeenstemming met de normen ISO 17050-1:2004 en 17050-2:2004</i>		DC/CE-MPK03-NL
	Versie 8	1/1	

EG-verklaring van overeenstemming

volgens Richtlijn 98/79/EG met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Het bedrijf,

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

garandeert en verklaart, onder eigen verantwoordelijkheid, dat het apparaat:

MucoPAP-F

voldoet aan de toepasselijke eisen van Richtlijn 98/79/EG, artikel 110 van Verordening 2017/746 en dat :

- er zijn geen significante wijzigingen in het ontwerp en het beoogde doeleind;
- de hulpmiddelen vormen geen onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid;

Deze verklaring is gebaseerd op het volgende:

- Technisch dossier DT-MPK03 (versie 6) waaruit blijkt dat wordt voldaan aan de essentiële eisen van richtlijn 98/79/EG (bijlage I en III)

Gedaan in Marseille, op 12/03/2025



Y. Dagorn
Président Dynabio S.A.