

DYNABIO S.A.

*Luminy Biotech Entreprises
Case 922 - Parc de Luminy
13288 Marseille Cedex 9*

Le 24 novembre 2016

ANSM
DEDIM / DSM / UPR
143-147 Boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS CEDEX

Objet : Marquage CE

Madame, Monsieur

Je vous prie de trouver sous ce pli le formulaire de déclaration d'un nouveau dispositif médical de diagnostic *in vitro*, la trousse PancrePAP.

Cette trousse de dosage ELISA a été optimisée pour mesurer la concentration de la protéine PAP (Pancreatitis-Associated Protein) dans le sang. Elle a pour vocation le suivi des affections pancréatiques.

PancrePAP est une évolution de la trousse MucoPAP, déclarée à l'AFSSAPS le 14/10/2005. L'évolution ne concerne que la gamme de référence et les calibrateurs internes, fournis sous forme lyophilisée.

Les documents justificatifs (Annexe III de la directive 98/79/CE) sont à la disposition de l'ANSM.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Yann DAGORN
Président