

DYNABIO S.A. <i>Luminy Biotech Entreprises</i> <i>Case 922 - 163, avenue de Luminy</i> <i>13288 Marseille Cedex 9</i> <i>France</i>	EU- Konformitätserklärung	DC/UE-MPK02-DE	
		Version 1	1/1

EU-Konformitätserklärung

gemäß EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika

Die Firma :

Firmenname	Eindeutige Registrierungsnummer	Die Anschrift
DYNABIO S.A.	Warten auf Ausstellung durch ANSM	Luminy Biotech Entreprises Case 922 – 163, Avenue de Luminy 13288 Marseille cedex 9 France

bescheinigt in alleiniger Verantwortung, dass das Gerät:

Handelsname	Produktcode	Ziel	Risikoklasse nach Anhang VIII	Basis-UDI-DI
MucoPAPII	MPK02	Neugeborenen- Screening auf Mukoviszidose	C (3m Lineal)	3770026964DYNABIO MPK02E2

entspricht der europäischen Verordnung 2017/746 über *In-vitro-Diagnostika* und dem französischen Gesetzbuch für öffentliche Gesundheit.

Geschehen zu Marseille am 25.05.2022

Yann Dagorn
Präsident, Dynabio S.A.

