

|  |   |                |     |
|--|---|----------------|-----|
| <b>DYNABIO S.A.</b><br><i>Luminy Biotech Entreprises</i><br><i>Case 922 - 163, avenue de Luminy</i><br><i>13288 Marseille Cedex 9</i><br><i>France</i> | <b>ЕУ Декларација<br/>о усаглашености</b> | DC/UE-MPK03-SE |     |
|  |   | Издање 1       | 1/1 |

## ЕУ Декларација о усаглашености

*према ЕУ уредби 2017/746 која се односи на ин витро дијагностичке медицинске уређаје*

Компанија :

| Назив компаније | Јединствени регистарски број      | Адреса  |
|-----------------|-----------------------------------|---|
| DYNABIO S.A.    | Чека се издавање од стране АНСМ-а | Luminy Biotech Entreprises<br>Case 922 – 163, Avenue de Luminy<br>13288 Marseille cedex 9<br>France |

потврђује на своју искључиву одговорност да уређај:

| Трговачко име | Шифра производа | Одредиште                                  | Класа ризика према прилогу ВИИИ | Основни УДИ-ИД               |
|---------------|-----------------|--|---------------------------------|------------------------------|
| МисоРАР-F     | МПК03           | Скрининг новорођенчади за цистичну фиброзу | С<br>(3м лењир)                 | 3770026964DYNABIO<br>МПК03Е4 |

у складу је са европском регулативом 2017/746 која се односи на *ин витро дијагностичке медицинске уређаје* и у складу је са француским кодексом јавног здравља.

Сачињено у Марсеју, 25.05.2022

Yann Dagorn  
Председник, Dynabio S.A.

