

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY /  
DECLARATION DE CONFORMITÉ

Name und Adresse des Herstellers  
Name and address of manufacturer  
Nom et adresse du fabricant

**altona Diagnostics GmbH**  
**Mörkenstrasse 12**  
**22767 Hamburg**  
**Germany**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare on our own responsibility that / Nous déclarons sous notre seule responsabilité que

das Medizinprodukt  
the medical device  
le dispositif médical

**AltoStar<sup>®</sup> HCV RT-PCR Kit 1.5**  
**(REF AS0211513)**

Name, Typ oder Modell / Name, type or model / Nom, type ou modèle

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht. / meets all applicable requirements of the Directive 98/79/EC. / satisfait toutes les exigences applicables de la Directive 98/79/CE.

Klassifizierung  
Classification  
Catégorie

**Anhang II, Liste A**  
**Annex II, List A**  
**Annexe II, Liste A**

Konformitätsbewertungsverfahren  
Conformity assessment procedure  
Procédure d'évaluation de la conformité

**Richtlinie 98/79/EG, Anhang IV.4**  
**Directive 98/79/EC, Annex IV.4**  
**Directive 98/79/CE, Annexe IV.4**

Konformitätsbewertungsstelle (falls  
einbezogen)  
Notified body (if consulted)  
Organe resp. de l'évaluation de la conformité  
(si consulté)

**mdc medical device certification GmbH**  
**Kriegerstraße 6**  
**70191 Stuttgart**  
**Germany**  
**ID: 0483**

Gültigkeitsdauer  
Validity  
Durée de validité

25.05.2022

*Hamburg, 06.02.2019*

Ort, Datum / Place, date / Lieu, date



Dr. Markus Hess  
Geschäftsführer / Managing Director / Directeur général

CR-2015-011