

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® HSV PCR Kit 1.5
(REF AS0061513)**

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

**Sonstiges Produkt
Other device
Autre dispositif**

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure
Procédure d'évaluation de la conformité

**Richtlinie 98/79/EG, Anhang III
Directive 98/79/EC, Annex III
Directive 98/79/CE, Annexe III**

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

**Nicht zutreffend
Not applicable
Pas disponible**

Gültigkeitsdauer
Validity
Durée de validité

30.09.2019

Hamburg, 08. 11. 2018
.....
Ort, Datum / Place, date / Lieu, date


.....
Dr. Markus Hess
Geschäftsführer / Managing Director / Directeur général