

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Nombre y dirección del fabricante

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstrasse 12
22767 Hamburg
Alemania

Declaramos bajo nuestra responsabilidad que

el dispositivo médico

AltoStar® HCV RT-PCR Kit 1.5
(REF AS0211513)

Nombre, tipo o modelo

satisface todas las exigencias aplicables a la Directiva 98/79/CE.

Categoría

Annexo II, Lista A

Procedimiento de evaluación de conformidad

Directiva 98/79/CE, Anexo IV.4

Órgano responsable de la evaluación de conformidad (en caso de ser consultada)

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

Periodo de validez

25.05.2022

Hamburg, 22.03.2019
.....
Lugar, fecha


.....
Dr. Markus Hess
Director general