

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Nome e endereço do fabricante

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstrasse 12
22767 Hamburg
Alemanha

Declaramos sob nossa própria responsabilidade que

o dispositivo médico

AltoStar® CMV PCR Kit 1.5
(REF AS0021513)

Nome, tipo ou modelo

cumpre todos os requisitos aplicáveis da Diretiva 98/79/CE.

Classificação

Anexo II, Lista B

Procedimento de avaliação de conformidade

Diretiva 98/79/CE, Anexo IV.3

Organismo notificado (se consultado)

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

Validade

25.05.2022

Hamburg, 22.03.2019

Local, data



Dr. Markus Hess
Diretor-Geral