

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

Nome, tipo ou modelo

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

Classificação

Anexo II, Lista A

Procedimento de avaliação de conformidade

Diretiva 98/79/CE, Anexo IV.4

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