

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

**RealStar<sup>®</sup> CMV PCR Kit 1.2**  
**(REF 021212)**

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 B**  
**Annex II, List B**  
**Annexe II, Liste B**

Konformitätsbewertungsverfahren  
Conformity assessment procedure  
Procédure d'évaluation de la conformité

**Richtlinie 98/79/EG, Anhang IV.3**  
**Directive 98/79/EC, Annex IV.3**  
**Directive 98/79/CE, Annexe IV.3**

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, 22.03.2019*  
.....  
Ort, Datum / Place, date / Lieu, date

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