

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Nombre y dirección del fabricante

**altona Diagnostics GmbH**  
**Mörkenstrasse 12**  
**22767 Hamburg**  
**Alemania**

Declaramos bajo nuestra responsabilidad que

el dispositivo médico

**RealStar® Clostridium difficile PCR Kit 1.0**  
**(REF 171013)**

Nombre, tipo o modelo

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

Categoría

**Otro dispositivo**

Procedimiento de evaluación de conformidad

**Directiva 98/79/CE, Anexo III**

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

**No aplicable**

Periodo de validez

**25.05.2022**

*Hamburg, 22.03.2019*

Lugar, fecha



Dr. Markus Hess  
Director general