

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® Chagas PCR Kit 1.0
(REF 611013)**

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, 22.3.19
.....
Lugar, fecha


.....
Dr. Ulrich Spengler
Director general