

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® MERS-CoV (N gene) RT-PCR  
Kit 1.0  
(REF 651013)**

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