

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**

|   |  |
|---|--|
| Nombre y dirección del fabricante   | <b>altona Diagnostics GmbH<br/>Mörkenstrasse 12<br/>22767 Hamburg<br/>Germany</b>              |
| Declaramos bajo nuestra responsabilidad que                                     |  |
| el dispositivo médico   | <b>RealStar<sup>®</sup> Influenza RT-PCR<br/>Kit 2.0 (REF 422013)</b><br>Nombre, tipo o modelo |
| satisface todas las exigencias aplicables a la Directiva 98/79/CE.              |  |
| Categoría   | <b>Otro dispositivo</b>  |
| Procedimiento de evaluación de conformidad                                      | <b>Directiva 98/79/CE, Anexo III</b>   |
| Órgano responsable de la evaluación de conformidad (en caso de ser consultada ) | <b>No aplicable</b>  |
| Periodo de validez  | <b>30.09.2019</b>  |

Hamburg, 30.5.17

Lugar, fecha



Dr. Ulrich Spengler  
Director general