

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Nome e endereço do fabricante

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstrasse 12
22767 Hamburg
Alemanha

Declaramos sob nossa própria responsabilidade que

o dispositivo médico

RealStar® BKV PCR Kit 1.2
(REF 031212)

Nome, tipo ou modelo

cumpre todos os requisitos aplicáveis da Diretiva 98/79/CE.

Classificação

Outro dispositivo

Procedimento de avaliação de conformidade

Diretiva 98/79/CE, Anexo III


Organismo notificado (se consultado)

Não aplicável

Validade

25.05.2022

Hamburg, 22.05.2019
.....
Local, data


.....
Dr. Markus Hess
Diretor-Geral