

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® Enterovirus RT-PCR Kit 1.0  
(REF 571013)**

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, 22.3.19

Local, data

  
Dr. Ulrich Spengler  
Diretor-Geral