

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® Malaria PCR Kit 1.0  
(REF 341013)**

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**

Local, data

*Hamburg, 24.06.2019*

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