

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Nome e endereço do fabricante

**altona Diagnostics GmbH  
Mörkenstrasse 12  
22767 Hamburgo  
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

30.09.2019

Local, data

*Hamburgo, 22.05.2017*

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