

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® HEV RT-PCR Kit 1.0
(REF 271013)**

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

Hamburgo, 22.05.2017
.....
Local, data


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