

CE Certificado

mdc medical device certification GmbH

organismo notificado 0483
certifica que a empresa



altona Diagnostics GmbH
Mörkenstraße 12
22767 Hamburg
Alemanha

introduziu e utiliza no âmbito de aplicação

**Kit de PCR em tempo real para
a comprovação qualitativa e quantitativa de DNA do CMV
(veja apêndice)**

um

Sistema de garantia de qualidade

para a conceção, o fabrico e o controlo final.

Uma auditoria da mdc provou
que este sistema de garantia de qualidade preenche os requisitos constantes no

Anexo IV – com exceção das Secções 4 e 6 – da Diretiva 98/79/CE

do Parlamento Europeu e do Conselho de

27 de outubro de 1998 relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Válido de	2018-01-19
Válido até	2021-11-10
N.º de registro	D1267700012
N.º do relatório	P17-00680-112585
Stuttgart	2018-01-19

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "R. Reis", is positioned above the title of the director.

Diretor da repartição de certificados



Apêndice para o certificado

Nº. D1267700012

de 2018-01-19

Número de páginas 1 de 1

Categoria do produto	Produto	Classificação
Kit de PCR em tempo real para a comprovação qualitativa e quantitativa de DNA do CMV	RealStar® CMV PCR Kit 1.0 (REF 021013) RealStar® CMV PCR Kit 1.2 (REF 021212) kPCR PLX® Análise de DNA do citomegalovírus (CMV) (REF BS021013) AltoStar® CMV PCR Kit 1.5 (REF AS0021513)	Lista B, Anexo II



Diretor da repartição de certificados

