

# 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

**Kits de PCR em tempo real para  
a detecção qualitativa e quantitativa do RNA do vírus da  
hepatite C e DNA do CMV  
(veja em anexo)**

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	2018-12-06
Válido até	2021-11-10
N.º de registo	D1267700015
N.º do relatório	P18-00795-122706
Stuttgart	2018-12-06

Diretor da repartição de certificados



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-247.10.05

**Anexo para o certificado**

**Nº. D1267700015**

de 2018-12-06

Número de páginas 1 de 1

Categoria do produto	Produto	Classificação
Kit de PCR em tempo real para a detecção qualitativa e quantitativa do RNA do VHC	AltoStar® HCV RT-PCR Kit 1.5 (REF AS0211513)	Lista A, Anexo II
Kit de PCR em tempo real para a detecção qualitativa e quantitativa do DNA do CMV	RealStar® CMV PCR Kit 1.0 (REF 021013) RealStar® CMV PCR Kit 1.2 (REF 021212) kPCR PLX® Cytomegalovirus (CMV) DNA Assay (REF BS021013) AltoStar® CMV PCR Kit 1.5 (REF AS0021513)	Lista B, Anexo II



Diretor da repartição de certificados

