

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD / DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ /
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Nombre del fabricante / Nome del produttore / Nome do fabricante
Dirección / Indirizzo / Endereço

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstrasse 12
22767 Hamburg
Germany

Número de registro único (SRN) / Numero di registrazione unico (SRN) / Número único de registro (SRN)

DE-MF-000018379

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el dispositivo médico / Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il dispositivo medico / Declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade que o dispositivo médico

Nombre comercial / Nome commerciale / Nome comercial
Código de producto / Codice prodotto / Código do produto
Identificador de producto básico / UDI-DI di base / UDI-DI básico

AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5
WBPB15-46
42504531WBPB15-46LS

Clase de riesgo / Classe di rischio / Classe de risco

Class A

cumple con todos los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746. / soddisfa tutti i requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/746. / cumpre todos os requisitos aplicáveis do Regulamento (UE) 2017/746.

Especificaciones comunes utilizadas / Specifiche comuni utilizzate / Especificações comuns usadas

No aplicable
Non applicabile
Não aplicável

Nombre del organismo notificado / Nome dell'organismo notificato / Nome do organismo notificado
Número de identificación / Numero identificativo / Número de identificação

No aplicable
Non applicabile
Não aplicável

Procedimientos de evaluación de la conformidad / Procedure di valutazione della conformità / Procedimentos de avaliação da conformidade

Reglamento (UE) 2017/746, Anexo II & III
Regolamento (UE) 2017/746, Allegato II & III
Regulamento (UE) 2017/746, Anexo II & III

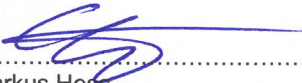
Número de referencia del certificado / Numero di riferimento del certificato / Número de referência do certificado

No aplicable
Non applicabile
Não aplicável

Periodo de validez / Validità / Validade

24.05.2025

Hamburg, 24.05.2022
Lugar, fecha / Luogo, data / Local, data


Dr. Markus Hess
Director general / Amministratore delegato / Diretor geral