

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY /
DECLARATION DE CONFORMITÉ

Name und Adresse des Herstellers
Name and address of manufacturer
Nom et adresse du fabricant

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstrasse 12
22767 Hamburg
Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare on our own responsibility that / Nous déclarons sous notre seule responsabilité que

das Medizinprodukt
the medical device
le dispositif médical

AltoStar® HIV RT-PCR Kit 1.5
(REF AS0221513)

Name, Typ oder Modell / Name, type or model / Nom, type ou modèle

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht. / meets all applicable requirements of the Directive 98/79/EC. / satisfait toutes les exigences applicables de la Directive 98/79/CE.

Klassifizierung
Classification
Catégorie

Anhang II, Liste A
Annex II, List A
Annexe II, Liste A

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure
Procédure d'évaluation de la conformité

Richtlinie 98/79/EG, Anhang IV.4
Directive 98/79/EC, Annex IV.4
Directive 98/79/CE, Annexe IV.4

Konformitätsbewertungsstelle (falls einbezogen)
Notified body (if consulted)
Organe resp. de l'évaluation de la conformité
(si consulté)

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Germany
ID: 0483

Gültigkeitsdauer
Validity
Durée de validité

25.05.2022

Hamburg, 24.03.2021

Ort, Datum / Place, date / Lieu, date



Dr. Markus Hess
Geschäftsführer / Managing Director / Directeur général