

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Nombre y dirección del fabricante

**altona Diagnostics GmbH
Mörkenstrasse 12
22767 Hamburg
Alemania**

Declaramos bajo nuestra responsabilidad que

el dispositivo médico

**AltoStar® HEV RT-PCR Kit 1.5
(REF AS0271513)**

Nombre, tipo o modelo

satisface todas las exigencias aplicables a la Directiva 98/79/CE.

Categoría

Otro dispositivo

Procedimiento de evaluación de conformidad

Directiva 98/79/CE, Anexo III

Órgano responsable de la evaluación de conformidad (en caso de ser consultada)

No aplicable

Periodo de validez

25.05.2022

Hamburg, 24.06.2019

Lugar, fecha



Dr. Markus Hess
Director general