

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Nombre y dirección del fabricante

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

Declaramos bajo nuestra responsabilidad que

el dispositivo médico

**RealStar® EHEC PCR Kit 2.0  
(REF 292013)**

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, 22.3.19

Lugar, fecha

U. Spengler

Dr. Ulrich Spengler  
Director general