

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Nome e endereço do fabricante

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

Declaramos sob nossa própria responsabilidade que

o dispositivo médico

**RealStar® Bordetella PCR Kit 1.0**  
**(REF 531013)**

Nome, tipo ou modelo

cumpre todos os requisitos aplicáveis da Diretiva 98/79/CE.

Classificação

**Outro dispositivo**

Procedimento de avaliação de conformidade

**Diretiva 98/79/CE, Anexo III**

Organismo notificado (se consultado)

**Não aplicável**

Validade

**25.05.2022**

*Hamburg, 22.03.2019*

Local, data

*[Signature]*

Dr. Markus Hess  
Diretor-Geral