

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

**RealStar® BKV PCR Kit 1.0**  
**(REF 031013)**

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

**Sonstiges Produkt**  
**Other device**  
**Autre dispositif**

Konformitätsbewertungsverfahren  
Conformity assessment procedure  
Procédure d'évaluation de la conformité

**Richtlinie 98/79/EG, Anhang III**  
**Directive 98/79/EC, Annex III**  
**Directive 98/79/CE, Annexe III**

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

**Nicht zutreffend**  
**Not applicable**  
**Pas disponible**

Gültigkeitsdauer  
Validity  
Durée de validité

**26.05.2026**

Hamburg, 17.05.2022

.....  
Ort, Datum / Place, date / Lieu, date

  
.....  
**Dr. Markus Hess**  
Geschäftsführer / Managing Director / Directeur général