

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD / DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ /
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Nombre y dirección del fabricante
Nome e indirizzo del fornitore
Nome e endereço do fabricante

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstrasse 12
22767 Hamburg
Germany

Declaramos bajo nuestra responsabilidad que / Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che / Declaramos sob
nossa própria responsabilidade que

el dispositivo medico
il dispositivo medico
o dispositivo médico

RealStar® CMV PCR Kit 1.0
(REF 021013)

Nombre, tipo o modelo / Nome, tipo o modello / Nome, tipo ou modelo

satisface todas las exigencias aplicables a la Directiva 98/79/CE. / soddisfa tutti i requisiti applicabili della Direttiva
98/79/CE. / cumpre todos os requisitos aplicáveis da Diretiva 98/79/CE.

Categoría
Classificazione
Classificação

Annexo II, Lista B
Allegato II, Lista B
Anexo II, Lista B

Procedimiento de evaluación de conformidad
Procedura di valutazione della conformità
Procedimento de avaliação de conformidade

Directiva 98/79/CE, Anexo IV.3
Direttiva 98/79/CE, Allegato IV.3
Diretiva 98/79/CE, Anexo IV.3

Órgano responsable de la evaluación de
conformidad (en caso de ser consultada)
Ente Certificatore (se consultato)
Organismo notificado (se consultado)

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

Periodo de validez
Validità
Validade

25.05.2022

Hamburg, 26.05.2020

Lugar, fecha / Luogo, data / Local, data

Dr. Markus Hess

Director general / Amministratore delegato / Diretor geral