

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

FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5
(REF FS0011515)

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

25.05.2022

Hamburg, 01.03.2022

Ort, Datum / Place, date / Lieu, date



Dr. Markus Hess
Geschäftsführer / Managing director / Directeur général