

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY /
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Name des Herstellers / Name of manufacturer /
Nom du fabricant
Adresse / Address / Adresse

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstrasse 12
22767 Hamburg
Germany

Single Registration Number (SRN) /
Single registration number (SRN) /
Numéro d'enregistrement unique (SRN)

DE-MF-000018379

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt / We declare on our sole responsibility
that the medical device / Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le dispositif médical

Handelsname / Trade name / Nom commercial
Produktcode / Product code / Code du produit
Basic UDI-DI / Basic UDI-DI / l'UID-ID de base
Risikoklasse / Risk class / Classe de risque

FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5
FS0011543
42504531FS0011543TD
Class A

allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht. / is in conformity with all
applicable requirements of Regulation (EU) 2017/746. / est conforme à toutes les exigences applicables du
Règlement (UE) 2017/746.

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen /
Common specifications used /
Spécification commune utilisée

Nicht zutreffend
Not applicable
Non applicable

Name der Benannten Stelle / Name of the
notified body / Nom de l'organisme notifié
Kennnummer / Identification number / Numéro
d'identification

Nicht zutreffend
Not applicable
Non applicable

Konformitätsbewertungsverfahren /
Conformity assessment procedure /
Procédure d'évaluation de la conformité

Verordnung (EU) 2017/746, Anhang II & III
Regulation (EU) 2017/746, Annex II & III
Règlement (UE) 2017/746, Annexe II & III

Referenznummer des Zertifikates /
Reference number of the certificate /
Numéro de référence du certificat

Nicht zutreffend
Not applicable
Non applicable

Gültigkeitsdauer / Validity / Durée de validité

24.05.2025

Hamburg, 11.01.2023

Ort, Datum / Place, date / Lieu, date


Dr. Markus Hess
Geschäftsführer / Managing Director / Directeur général