

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD / DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ /
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Nombre del fabricante / Nome del produttore / Nome do fabricante
Dirección / Indirizzo / Endereço

altona Diagnostics GmbH

**Mörkenstrasse 12
22767 Hamburg
Germany**

Número de registro único (SRN) /
Numero di registrazione unico (SRN) /
Número único de registo (SRN)

DE-MF-000018379

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el dispositivo médico / Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il dispositivo medico / Declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade que o dispositivo médico

Nombre comercial / Nome commerciale / Nome comercial
Código de producto / Codice prodotto / Código do produto
Identificador de producto básico / UDI-DI di base / UDI-DI básico
Clase de riesgo / Classe di rischio / Classe de risco

**FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5
FS0011515
42504531FS0011515T8**

Class A

cumple con todos los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746. / soddisfa tutti i requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/746. / cumpre todos os requisitos aplicáveis do Regulamento (UE) 2017/746.

Especificaciones comunes utilizadas /
Specifiche comuni utilizzate /
Especificações comuns usadas

**No aplicable
Non applicabile
Não aplicável**

Nombre del organismo notificado / Nome dell'organismo notificato / Nome do organismo notificado
Número de identificación / Numero identificativo / Número de identificação

**No aplicable
Non applicabile
Não aplicável**

Procedimientos de evaluación de la conformidad /
Procedure di valutazione della conformità /
Procedimentos de avaliação da conformidade

**Reglamento (UE) 2017/746, Anexo II & III
Regolamento (UE) 2017/746, Allegato II & III
Regulamento (UE) 2017/746, Anexo II & III**

Número de referencia del certificado /
Numero di riferimento del certificato /
Número de referência do certificado

**No aplicable
Non applicabile
Não aplicável**

Periodo de validez / Validità / Validade

24.05.2025

Hamburg, 24.05.2022

Lugar, fecha / Luogo, data / Local, data



Dr. Markus Hess
Director general / Amministratore delegato / Diretor geral