

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 registro (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  
FS0011543  
42504531FS0011543TD**

**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, 11.01.2023

.....  
Lugar, fecha / Luogo, data / Local, data

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