

# CE Certificado

**mdc medical device certification GmbH**

organismo notificado 0483  
certifica, que la empresa

**altona Diagnostics GmbH**  
**Mörkenstraße 12**  
**22767 Hamburg**  
**Alemania**

en zona de aplicación

**Kits para la determinación cualitativa y cuantitativa del  
ARN del VIH, del ADN o ARN del virus de la hepatitis y  
del ADN de CMV mediante la PCR en tiempo real  
(véase anexo)**

ha establecido y está utilizando un

## Sistema de Calidad

para el diseño, la fabricación y el control final.

Una auditoría de mdc ha comprobado,  
que este sistema de calidad cumple con las exigencias

## Anexo IV, sin Punto 4 y 6 de la Directiva 98/79/CE

del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998  
sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

El control tiene lugar según Anexo IV, Punto 5.

Válido desde	2022-05-13
Válido hasta	2025-05-26
Nº de registro	D1267700031
Nº del informe	P21-01924-221626
Stuttgart, el	2022-05-13

Director de la empresa de certificación



**Anexo al Certificado****Nr. D1267700031**

Fecha 2022-05-13

Número de página 1 de 1

Categoría de Producto	Producto	Clase
Kit para la determinación cualitativa y cuantitativa del ADN del VHB mediante la PCR en tiempo real	AltoStar® HBV PCR Kit 1.5 (REF AS0201513)	Lista A, Anexo II
Kit para la determinación cualitativa y cuantitativa del ARN del VHC mediante la PCR en tiempo real	AltoStar® HCV RT-PCR Kit 1.5 (REF AS0211513)	Lista A, Anexo II
Kit para la determinación cualitativa y cuantitativa del ARN del VIH mediante la PCR en tiempo real	AltoStar® HIV RT-PCR Kit 1.5 (REF AS0221513)	Lista A, Anexo II
Kit para la determinación cualitativa y cuantitativa del ADN del CMV mediante la PCR en tiempo real	RealStar® CMV PCR Kit 1.0 (REF 021013) RealStar® CMV PCR Kit 1.2 (REF 021212) kPCR PLX® Cytomegalovirus (CMV) DNA Assay (REF BS021013) AltoStar® CMV PCR Kit 1.5 (REF AS0021513, AS0021543)	Lista B, Anexo II

  
Director de la empresa de certificación