

CE Certificado

mdc medical device certification GmbH

organismo notificado 0483
certifica que a empresa

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstraße 12
22767 Hamburg
Alemanha

introduziu e utiliza no âmbito de aplicação

**Kits de PCR em tempo real para a detecção qualitativa e
quantitativa do RNA do VIH, do DNA ou RNA do
vírus da hepatite e DNA do CMV
(ver apêndice)**

um

Sistema de garantia de qualidade

para a conceção, o fabrico e o controlo final.

Uma auditoria da mdc provou
que este sistema de garantia de qualidade preenche os requisitos constantes no

Anexo IV – com exceção das Secções 4 e 6 – da Diretiva 98/79/CE

do Parlamento Europeu e do Conselho de

27 de outubro de 1998 relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Válido de	2022-05-13
Válido até	2025-05-26
N.º de registo	D1267700031
N.º do relatório	P21-01924-221626
Stuttgart	2022-05-13


Diretor da repartição de certificados



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-247.10.05

Apêndice para o certificado

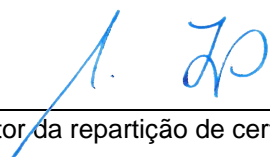
N°. D1267700031

de 2022-05-13

Número de páginas 1 de 1

Categoria do produto	Produto	Classificação
Kit de PCR em tempo real para a detecção qualitativa e quantitativa do DNA do VHB	AltoStar® HBV PCR Kit 1.5 (REF AS0201513)	Lista A, Anexo II
Kit de PCR em tempo real para a detecção qualitativa e quantitativa do RNA do VHC	AltoStar® HCV RT-PCR Kit 1.5 (REF AS0211513)	Lista A, Anexo II
Kit de PCR em tempo real para a detecção qualitativa e quantitativa do RNA do VIH	AltoStar® HIV RT-PCR Kit 1.5 (REF AS0221513)	Lista A, Anexo II
Kit de PCR em tempo real para a detecção qualitativa e quantitativa do DNA do CMV	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




Diretor da repartição de certificados