KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Name des Herstellers Adresse	**altona Diagnostics GmbH** **Mörkenstr. 12** **22767 Hamburg** **Germany**
Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	**DE-MF-000018379**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt

Handelsname	**AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5**
Produktcode	**AS0301543**
Basic UDI-DI	**42504531AS0301543QN**
Risikoklasse	**C**
Zweckbestimmung	**Das AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5 ist ein in-vitro-diagnostischer Test auf Basis der Real-Time-PCR-Technologie für den Nachweis und die Quantifizierung von humanem Adenovirus (HAdV)-spezifischer DNA in humanem EDTA- und Citrat- Plasma und humanem EDTA- und Citrat-Vollblut.** **Es ist als Hilfsmittel für den Nachweis von HAdV-Infektionen und zur Überwachung der HAdV-Viruslast bei Personen mit einer HAdV-Infektion vorgesehen.** **Die mit dem AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5 generierten Ergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Befunden und Laborbefunden interpretiert werden.** **Das AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5 ist für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt, die in molekularbiologischen Techniken und in-vitro-diagnostischen Verfahren geschult sind.**

allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht.

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen	**Nicht zutreffend**
Name der Benannten Stelle Kennnummer	**mdc medical device certification GmbH** **0483**
Konformitätsbewertungsverfahren	**Verordnung (EU) 2017/746, Anhang IX**
Referenznummer des Zertifikates	**D1267700051**

Hamburg, 04.09.2026

.....

Ort, Datum

.....

Dr. Sönke Friedrichsen
Geschäftsführer