DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Nombre del fabricante Dirección	**altona Diagnostics GmbH** **Mörkenstr. 12** **22767 Hamburg** **Germany**
Número de registro único (SRN)	**DE-MF-000018379**

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto sanitario

Nombre comercial	**AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5**
Código del producto	**AS0301543**
Identificador de producto básico ("UDI-DI básico")	**42504531AS0301543QN**
Clase de riesgo	**C**
Finalidad prevista	**El kit AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5 es un test diagnóstico *in vitro* basado en tecnología PCR en tiempo real para la detección y la cuantificación de ADN específico del adenovirus humano (HAdV) en plasma humano con EDTA y citrato y sangre entera humana con EDTA y citrato.** **Se ha diseñado para usarse como ayuda para el diagnóstico de la infección por HAdV y para la monitorización de la carga de HAdV en individuos con una infección por HAdV.** **Los resultados generados con el kit AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5 deben interpretarse junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio.** **El kit AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5 se ha diseñado para que lo utilicen usuarios profesionales formados en técnicas biológicas moleculares y procedimientos de diagnósticos *in vitro*.**

cumple con todos los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746.

Especificaciones comunes utilizadas	**No aplicable**
Nombre del organismo notificado Número de identificación	**mdc medical device certification GmbH** **0483**
Procedimiento de evaluación de la conformidad	**Reglamento (UE) 2017/746, Anexo IX**
Número de referencia del certificado	**D1267700051**

Hamburg, 04.09.2026

.....

Lugar, fecha

.....

Dr. Sönke Friedrichsen
Director general