DECLARATION DE CONFORMITÉ

Nom du fabricant Adresse	**altona Diagnostics GmbH** **Mörkenstr. 12** **22767 Hamburg** **Germany**
Numéro d'enregistrement unique (SRN)	**DE-MF-000018379**

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le dispositif médical

Dénomination commerciale	**AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5**
Code du produit	**AS0301543**
IUD-ID de base	**42504531AS0301543QN**
Classe de risque	**C**
Destination	**Le kit AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5 est un test de diagnostic *in vitro* basé sur la technologie PCR en temps réel permettant la détection et la quantification de l'ADN spécifique du adénovirus humain (HAdV) dans le plasma humain EDTA et le plasma humain citraté, ainsi que le sang total humain EDTA et le sang total humain citraté.** **Il est destiné à être utilisé comme une aide au diagnostic des infections HAdV et au suivi de la charge virale du HAdV chez les personnes infectées par le HAdV.** **Les résultats obtenus avec le kit AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5 doivent être interprétés en tenant compte des autres constatations cliniques et résultats de laboratoire.** **Le kit AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5 est destiné à être utilisé par des opérateurs professionnels formés aux techniques propres à la biologie moléculaire et aux procédures de diagnostic *in vitro*.**

est conforme à toutes les exigences applicables du Règlement (UE) 2017/746.

Spécification commune utilisée	**Non applicable**
Nom de l'organisme notifié Numéro d'identification	**mdc medical device certification GmbH** **0483**
Procédure d'évaluation de la conformité	**Règlement (UE) 2017/746, Annexe IX**
Numéro de référence du certificat	**D1267700051**

Hamburg, 04.09.2026

.....

Lieu, date

.....

Dr. Sönke Friedrichsen
Directeur général

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstr. 12
22767 Hamburg
Germany

Tel. +49 - 40 - 548 06 76 - 0
Fax +49 - 40 - 548 06 76 - 10
info@altona-diagnostics.com
www.altona-diagnostics.com

General Management:
Dr. Sönke Friedrichsen, Hans Kuhn
Commercial Register 10 23 88
VAT ID No.: DE 256 50 20 23

Deutsche Bank AG, Hamburg
IBAN: DE32 2007 0000 0091 1966 00 BIC: DEUT DE HH XXX
Sydbank A/S, Hamburg
IBAN: DE85 2003 0600 1000 5992 70 BIC: SYBK DE 22