DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Nome del produttore Indirizzo	**altona Diagnostics GmbH** **Mörkenstr. 12** **22767 Hamburg** **Germany**
Numero di registrazione unico (SRN)	**DE-MF-000018379**

Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il dispositivo medico

Nome commerciale	**AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5**
Codice del prodotto	**AS0301543**
UDI-DI di base	**42504531AS0301543QN**
Classe di rischio	**C**
Destinazione d'uso	**Il kit AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5 è un test diagnostico *in vitro* basato sulla tecnologia PCR in tempo reale per il rilevamento e la quantificazione di DNA specifico di adenovirus umano (HAdV) in plasma EDTA e plasma citrato umani e sangue intero EDTA e sangue intero citrato umani.** **È destinato ad essere utilizzato come ausilio nella diagnosi di infezione da HAdV e per il monitoraggio della carica di HAdV nei soggetti con infezione da HAdV.** **I risultati generati con il kit AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5 devono essere interpretati in associazione ad altri risultati clinici e di laboratorio.** **Il kit AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5 è destinato a essere utilizzato da personale qualificato nelle tecniche di biologia molecolare e nelle procedure di diagnostica *in vitro*.**

soddisfa tutti i requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/746.

Specifiche comuni utilizzate	**Non applicabile**
Nome dell'organismo notificato	**mdc medical device certification GmbH**
Numero di identificazione	**0483**
Procedura di valutazione della conformità	**Regolamento (UE) 2017/746, Allegato IX**
Numero di riferimento del certificato	**D1267700051**

Hamburg, 04.09.2026

.....

Luogo, data

.....

Dr. Sönke Friedrichsen
Amministratore delegato

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