DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Nome do fabricante Endereço	**altona Diagnostics GmbH** **Mörkenstr. 12** **22767 Hamburg** **Germany**
Número único de registo (SRN)	**DE-MF-000018379**

Declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade que o dispositivo médico

Nome comercial	**AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5**
Código do produto	**AS0301543**
UDI-DI básico	**42504531AS0301543QN**
Classe de risco	**C**
Finalidade prevista	**O kit AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5 consiste num teste de diagnóstico *in vitro*, baseado em tecnologia PCR em tempo real, para deteção e quantificação de ADN específico de adenovírus humano (HAdV) em plasma humano tratado com EDTA e citrato e sangue total humano tratado com EDTA e citrato.** **Destina-se a ser utilizado como uma ajuda ao diagnóstico de infeção por HAdV e para monitorização da carga de HAdV em pessoas com uma infeção por HAdV.** **Os resultados obtidos com o kit AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5 têm de ser interpretados juntamente com outros dados clínicos e laboratoriais.** **O kit AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5 destina-se a ser utilizado por profissionais com formação em técnicas de biologia molecular e procedimentos de diagnóstico *in vitro*.**

cumpre todos os requisitos aplicáveis do Regulamento (UE) 2017/746.

Especificações comuns utilizadas	**Não aplicável**
Nome do organismo notificado Número de identificação	**mdc medical device certification GmbH** **0483**
Procedimentos de avaliação da conformidade	**Regulamento (UE) 2017/746, Anexo IX**
Número de referência do certificado	**D1267700051**

Hamburg, 04.09.2026

.....

Local, data

.....

Dr. Sönke Friedrichsen
Diretor geral

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