

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Name des Herstellers **altona Diagnostics GmbH**
Adresse **Mörkenstr. 12
22767 Hamburg
Germany**

Einmalige Registrierungsnummer (SRN) **DE-MF-000018379**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt

Handelsname **AltoStar® HAV RT-PCR Kit 1.5**
Produktcode **AS0241543**
Basic UDI-DI **42504531AS0241543RM**
Risikoklasse **C**
Zweckbestimmung **Das AltoStar® HAV RT-PCR Kit 1.5 ist ein in-vitro-diagnostischer Test auf Basis der Real-Time-PCR-Technologie für den qualitativen Nachweis von Hepatitis-A-Virus (HAV)-spezifischer RNA (Genotypen I-III) in humanem EDTA- und Citrat-Plasma. Es ist als Hilfsmittel für die Diagnose einer HAV-Infektion vorgesehen.**
Die mit dem AltoStar® HAV RT-PCR Kit 1.5 generierten Ergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Befunden und Laborbefunden interpretiert werden.
Das AltoStar® HAV RT-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 **mdc medical device certification GmbH**
Kennnummer **0483**

Konformitätsbewertungsverfahren **Verordnung (EU) 2017/746, Anhang IX**

Referenznummer des Zertifikates **D1267700043 und D1267700046**

Hamburg, 26.02.2026

.....
Ort, Datum



.....
Hans Kuhn
Geschäftsführer