

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Nombre del fabricante **altona Diagnostics GmbH**
Dirección **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® HAV RT-PCR Kit 1.5**
Código del producto **AS0241543**
Identificador de producto básico
(“UDI-DI básico”) **42504531AS0241543RM**

Clase de riesgo **C**
Finalidad prevista **El kit AltoStar® HAV RT-PCR Kit 1.5 es un test diagnóstico *in vitro* basado en tecnología PCR en tiempo real para la detección cualitativa de ARN específico de virus de la hepatitis A (HAV) (genotipos I-III) en plasma humano con EDTA y citrato. Se usa como ayuda para el diagnóstico de la infección de HAV. Los resultados generados con el kit AltoStar® HAV RT-PCR Kit 1.5 deben interpretarse junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. El kit AltoStar® HAV RT-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 **mdc medical device certification GmbH**
Número de identificación **0483**

Procedimiento de evaluación de la conformidad **Reglamento (UE) 2017/746, Anexo IX**

Número de referencia del certificado **D1267700043 y D1267700046**

Hamburg, 26.02.2026

.....
Lugar, fecha



.....
Hans Kuhn
Director general