

DECLARATION DE CONFORMITÉ

Nom du fabricant **altona Diagnostics GmbH**
Adresse **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® HAV RT-PCR Kit 1.5**
Code du produit **AS0241543**
IUD-ID de base **42504531AS0241543RM**
Classe de risque **C**
Destination **Le kit AltoStar® HAV RT-PCR Kit 1.5 est un test de diagnostic *in vitro* basé sur la technologie PCR en temps réel permettant la détection qualitative de l'ARN (géotypes I -III) spécifique du virus de l'hépatite A (HAV) dans du plasma humain EDTA et du plasma humain citraté. Il est destiné à être utilisé comme une aide au diagnostic des infections HAV.
Les résultats obtenus avec le kit AltoStar® HAV RT-PCR Kit 1.5 doivent être interprétés en tenant compte des autres constatations cliniques et résultats de laboratoire.
Le kit AltoStar® HAV RT-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 **mdc medical device certification GmbH**
Numéro d'identification **0483**

Procédure d'évaluation de la conformité **Règlement (UE) 2017/746, Annexe IX**

Numéro de référence du certificat **D1267700043 et D1267700046**

Hamburg, 26.02.2026

.....
Lieu, date



.....
Hans Kuhn
Directeur général