

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Nome del produttore **altona Diagnostics GmbH**  
Indirizzo **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® HAV RT-PCR Kit 1.5**  
Codice del prodotto **AS0241543**  
UDI-DI di base **42504531AS0241543RM**  
Classe di rischio **C**  
Destinazione d'uso **Il kit AltoStar® HAV RT-PCR Kit 1.5 è un test diagnostico *in vitro* basato sulla tecnologia PCR in tempo reale, per il rilevamento qualitativo di RNA specifico di virus dell'epatite A (HAV) (genotipi I – III) in plasma EDTA e plasma citrato umani. È destinato a essere utilizzato come aiuto per la diagnosi di un'infezione da HAV. I risultati generati con il kit AltoStar® HAV RT-PCR Kit 1.5 devono essere interpretati in associazione ad altri risultati clinici e di laboratorio. Il kit AltoStar® HAV RT-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 **D1267700043 e D1267700046**

Hamburg, 26.02.2026

.....  
Luogo, data



.....  
Hans Kuhn  
Amministratore delegato