

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Nome do fabricante **altona Diagnostics GmbH**
Endereço **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® HAV RT-PCR Kit 1.5**
Código do produto **AS0241543**
UDI-DI básico **42504531AS0241543RM**
Classe de risco **C**
Finalidade prevista

O kit AltoStar® HAV RT-PCR Kit 1.5 consiste num teste de diagnóstico *in vitro*, baseado em tecnologia PCR em tempo real, para a deteção qualitativa de ARN específico do vírus da hepatite A (HAV) (genótipos I–III) em plasma humano tratado com EDTA e citrato. Destina-se a ser utilizado como uma ajuda ao diagnóstico de infeção por HAV.

Os resultados obtidos com o kit AltoStar® HAV RT-PCR Kit 1.5 têm de ser interpretados juntamente com outros dados clínicos e laboratoriais.

O kit AltoStar® HAV RT-PCR Kit 1.5 destina-se a ser utilizado por profissionais com formação em técnicas de biologia molecular e procedimentos de diagnóstico *in vitro*.

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

Especificações comuns utilizadas **Não aplicável**

Nome do organismo notificado **mdc medical device certification GmbH**
Número de identificação **0483**

Procedimentos de avaliação da conformidade **Regulamento (UE) 2017/746, Anexo IX**

Número de referência do certificado **D1267700043 e D1267700046**

Hamburg, 26.02.2026

Local, data



Hans Kuhn
Diretor geral