

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000018379**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt

Handelsname **AltoStar® Purification Kit 1.5**
Produktcode **PK15-46**
Basic UDI-DI **42504531PK15-46WM**
Risikoklasse **A**
Zweckbestimmung **Das AltoStar® Purification Kit 1.5 basiert auf Magnetpartikel-Technologie und ist für die automatisierte Isolierung und Aufreinigung von Nukleinsäuren aus spezifischen humanen Proben zu in-vitro-diagnostischen Zwecken vorgesehen.**
Das Produkt ist zur Verwendung mit dem AltoStar® Automation System AM16, der AltoStar® Internal Control 1.5 und den altona Diagnostics Kits sowie mit Reagenzien vorgesehen, die für die Verwendung mit dem AltoStar® Purification Kit 1.5 spezifiziert sind.
Das AltoStar® Purification 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 **Nicht zutreffend**
Kennnummer **Nicht zutreffend**

Konformitätsbewertungsverfahren **Verordnung (EU) 2017/746, Annex II & III**

Referenznummer des Zertifikates **Nicht zutreffend**

Hamburg, 01.03.2024

.....
Ort, Datum


.....
Dr. Ulrich Spengler
Geschäftsführer