

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 dispositivo médico

Nombre comercial **AltoStar® Purification Kit 1.5**
Código de producto **PK15-46**
Identificador de producto básico **42504531PK15-46WM**
Clase de riesgo **A**
Uso indicado **El kit AltoStar® Purification Kit 1.5 utiliza tecnología de partículas magnéticas y está diseñado para utilizarse para el aislamiento y la purificación automatizados de ácidos nucleicos procedentes de muestras humanas especificadas con fines de diagnósticos *in vitro*.
El producto está diseñado para su uso con el AltoStar® Automation System AM16, el AltoStar® Internal Control 1.5 y los kits y reactivos de altona Diagnostics especificados para su uso con el kit AltoStar® Purification Kit 1.5.
El kit AltoStar® Purification 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 **No aplicable**
Número de identificación **No aplicable**

Procedimientos de evaluación de la conformidad **Reglamento (UE) 2017/746, Anexo II & III**

Número de referencia del certificado **No aplicable**

Hamburg, 01.03.2024

.....
Lugar, fecha


.....
Dr. Ulrich Spengler
Director general