

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

Nom commercial **AltoStar® Purification Kit 1.5**
Code du produit **PK15-46**
l'IUD-ID de base **42504531PK15-46WM**
Classe de risque **A**
Usage prévu

Le kit AltoStar® Purification Kit 1.5 utilise une technologie reposant sur des particules magnétiques et il est conçu pour une utilisation destinée à l'isolation et à la purification automatisées d'acides nucléiques à partir d'échantillons humains spécifiés aux fins de diagnostic *in vitro*.

Le produit est conçu pour une utilisation avec l'AltoStar® Automation System AM16 (système d'automatisation), l'AltoStar® Internal Control 1.5 (contrôle interne) et les kits et réactifs altona Diagnostics spécifiés dans le cadre d'une utilisation avec le AltoStar® Purification Kit 1.5.

Le kit AltoStar® Purification 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 **Non applicable**
Numéro d'identification **Non applicable**
Procédure d'évaluation de la conformité **Règlement (UE) 2017/746, Annexe II & III**
Numéro de référence du certificat **Non applicable**

Hamburg, 01.03.2024

.....
Lieu, date


.....
Dr. Ulrich Spengler
Directeur général