

## 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® Purification Kit 1.5**  
Codice prodotto **PK15-46**  
UDI-DI di base **42504531PK15-46WM**  
Classe di rischio **A**  
Uso previsto

**Il kit AltoStar® Purification Kit 1.5 si basa sulla tecnologia a particelle magnetiche ed è destinato a essere utilizzato per l'isolamento e la purificazione automatizzati degli acidi nucleici nei campioni umani specificati per scopi di diagnostica *in vitro*.**

**Il prodotto è destinato a essere utilizzato con l'AltoStar® Automation System AM16 (sistema di automazione), l'AltoStar® Internal Control 1.5 (controllo interno) e i kit e i reagenti altona Diagnostics specificati per l'uso con il kit AltoStar® Purification Kit 1.5.**

**Il kit AltoStar® Purification 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 **Non applicabile**  
Numero identificativo **Non applicabile**

Procedure di valutazione della conformità **Regolamento (UE) 2017/746, Allegato II & III**

Numero di riferimento del certificato **Non applicabile**

Hamburg, 01.03.2024

.....  
Luogo, data

  
.....  
Dr. Ulrich Spengler  
Amministratore delegato