

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® Purification Kit 1.5**  
Código do produto **PK15-46**  
UDI-DI básico **42504531PK15-46WM**  
Classe de risco **A**  
Utilização prevista **O kit AltoStar® Purification Kit 1.5 utiliza tecnologia de partículas magnéticas e destina-se a ser utilizado para o isolamento e a purificação automatizados de ácidos nucleicos de amostras humanas específicas para efeitos de diagnóstico *in vitro*.  
O produto foi concebido para ser utilizado com o AltoStar® Automation System AM16, o AltoStar® Internal Control 1.5 e os kits e reagentes da altona Diagnostics especificados para utilizar com o kit AltoStar® Purification Kit 1.5.  
O kit AltoStar® Purification Kit 1.5 destina-se a ser utilizado por profissionais com formação em técnicas de biologia molecular e procedimentos de diagnóstico *in vitro*.**

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

Especificações comuns usadas **Não aplicável**


Nome do organismo notificado **Não aplicável**  
Número de identificação **Não aplicável**

Procedimentos de avaliação da conformidade **Regulamento (UE) 2017/746, Anexo II & III**

Número de referência do certificado **Não aplicável**

Hamburg, 01.03.2024

Local, data

  
.....  
Dr. Ulrich Spengler  
Diretor geral