

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® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5**
Produktcode **WBPB15-46**
Basic UDI-DI **42504531WBPB15-46LS**
Risikoklasse **A**
Zweckbestimmung **Der AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 ist zur Stabilisierung und Verflüssigung humaner Vollblutproben zwecks nachfolgender Isolierung und Aufreinigung von Nukleinsäuren für in-vitro-diagnostische Zwecke vorgesehen.**
Das Produkt wurde zur Verwendung in Kombination mit altona Diagnostics Kits und Reagenzien entwickelt, die für die Verwendung mit dem AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 spezifiziert sind.
Der AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 ist für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt, die in molekularbiologischen Techniken und invitro-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