

## 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® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5**  
Código de producto **WBPB15-46**  
Identificador de producto básico **42504531WBPB15-46LS**  
Clase de riesgo **A**  
Uso indicado **El AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 está previsto para la estabilización y la licuefacción de muestras de sangre entera humana para el subsiguiente aislamiento y purificación de los ácidos nucleicos con fines diagnósticos *in vitro*.  
El producto se ha diseñado para usarse con kits de altona Diagnostics y con los reactivos especificados para su uso con el AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5.  
El AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 se ha diseñado para que lo utilicen usuarios profesionales formados en técnicas de biología molecular 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