

## 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

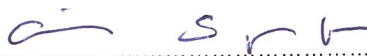
Nom commercial **AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5**  
Code du produit **WBPB15-46**  
l'IUD-ID de base **42504531WBPB15-46LS**  
Classe de risque **A**  
Usage prévu **L'AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 est destiné à la stabilisation et la liquéfaction des échantillons de sang total humain en vue de l'isolation et de la purification ultérieures des acides nucléiques, à des fins de diagnostic *in vitro*.**  
**Le produit est conçu pour une utilisation avec les kits et les réactifs d'altona Diagnostics spécifiés pour l'utilisation avec l'AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5.**  
**L'AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 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