

## 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® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5**  
Codice prodotto **WBPB15-46**  
UDI-DI di base **42504531WBPB15-46LS**  
Classe di rischio **A**  
Usò previsto **L'AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 è destinato alla stabilizzazione e liquefazione di campioni di sangue intero umano da sottoporre successivamente ad isolamento e purificazione degli acidi nucleici per scopi di diagnostica *in vitro*.  
Il prodotto è progettato per essere utilizzato con i kit e i reagenti altona Diagnostics specificati per l'utilizzo con l'AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5.  
L'AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 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