

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® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5**
Código do produto **WBPB15-46**
UDI-DI básico **42504531WBPB15-46LS**
Classe de risco **A**
Utilização prevista **O AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 destina-se à estabilização e liquefação de amostras de sangue total humano para o subsequente isolamento e purificação de ácidos nucleicos para efeitos de diagnóstico *in vitro*.
O produto foi concebido para utilização com kits e reagentes da altona Diagnostics especificados para utilização com o AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5.
O AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 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