KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Name des Herstellers Adresse	**altona Diagnostics GmbH** **Mörkenstr. 12** **22767 Hamburg** **Germany**
Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	**DE-MF-000018379**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt

Handelsname	**AltoStar® *alpha* Herpesvirus PCR Kit 1.5**
Produktcode	**AS0081543**
Basic UDI-DI	**42504531AS0081543S7**
Risikoklasse	**C**
Zweckbestimmung	**Das AltoStar® *alpha* Herpesvirus PCR Kit 1.5 ist ein in-vitro-diagnostischer Test auf Basis der Real-Time-PCR-Technologie für den qualitativen Nachweis und die Differenzierung von Herpes-Simplex-Virus 1 (HSV-1)-, Herpes-Simplex-Virus 2 (HSV-2)- und Varicella-Zoster-Virus (VZV)-spezifischer DNA in humanen Haut- und Schleimhautabstrichproben, die in einem Transportmedium gesammelt wurden. Es ist als Hilfsmittel für den Nachweis von Infektionen mit HSV-1, HSV-2 und VZV vorgesehen.** **Die mit dem AltoStar® *alpha* Herpesvirus PCR Kit 1.5 generierten Ergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Befunden und Laborbefunden interpretiert werden.** **Das AltoStar® *alpha* Herpesvirus PCR Kit 1.5 ist für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt, die in molekularbiologischen Techniken und in-vitro-diagnostischen Verfahren geschult sind.**

allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht.

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen	**Nicht zutreffend**
Name der Benannten Stelle Kennnummer	**mdc medical device certification GmbH** **0483**
Konformitätsbewertungsverfahren	**Verordnung (EU) 2017/746, Anhang IX**
Referenznummer des Zertifikates	**D1267700051**

Hamburg, 04.09.2026

.....
Ort, Datum

.....
Dr. Sönke Friedrichsen
Geschäftsführer

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstr. 12
22767 Hamburg
Germany

Tel. +49 - 40 - 548 06 76 - 0
Fax +49 - 40 - 548 06 76 - 10
info@altona-diagnostics.com
www.altona-diagnostics.com

General Management:
Dr. Sönke Friedrichsen, Hans Kuhn
Commercial Register 10 23 88
VAT ID No.: DE 256 50 20 23

Deutsche Bank AG, Hamburg
IBAN: DE32 2007 0000 0091 1966 00 BIC: DEUT DE HH XXX
Sydbank A/S, Hamburg
IBAN: DE85 2003 0600 1000 5992 70 BIC: SYBK DE 22