# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

| | |
|---|---|
| Nombre del fabricante<br>Dirección | **altona Diagnostics GmbH**<br>**Mörkenstr. 12**<br>**22767 Hamburg**<br>**Germany** |
| Número de registro único (SRN) | **DE-MF-000018379** |

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto sanitario

| | |
|---|---|
| Nombre comercial | **AltoStar® *alpha* Herpesvirus PCR Kit 1.5** |
| Código del producto | **AS0081543** |
| Identificador de producto básico ("UDI-DI básico") | **42504531AS0081543S7** |
| Clase de riesgo | **C** |
| Finalidad prevista | **El kit AltoStar® *alpha* Herpesvirus PCR Kit 1.5 es un test diagnóstico *in vitro*, basado en la tecnología PCR en tiempo real, para la detección cualitativa y la diferenciación de ADN específico del virus del herpes simple 1 (HSV-1), el virus del herpes simple 2 (HSV-2) y el virus varicela-zóster (VZV) en muestras humanas de hisopos cutáneos y mucocutáneos recogidas en medio de transporte. Está previsto para usarse como ayuda para el diagnóstico de la infección de HSV-1, HSV-2 y VZV.**<br>**Los resultados generados con el kit AltoStar® *alpha* Herpesvirus PCR Kit 1.5 deben interpretarse junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio.**<br>**El kit AltoStar® *alpha* Herpesvirus PCR Kit 1.5 se ha diseñado para que lo utilicen usuarios profesionales formados en técnicas biológicas moleculares 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<br>Número de identificación | **mdc medical device certification GmbH**<br>**0483** |
| Procedimiento de evaluación de la conformidad | **Reglamento (UE) 2017/746, Anexo IX** |
| Número de referencia del certificado | **D1267700051** |

Hamburg, 04.09.2026

.....

Lugar, fecha

.....

Dr. Sönke Friedrichsen
Director general

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