

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Name des Herstellers **altona Diagnostics GmbH**
Adresse **Mörkenstr. 12
22767 Hamburg
Germany**

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000018379**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt

Handelsname **ExtraStar® Purification Kit 2.0**
Produktcode **5012045**
Basic UDI-DI **4250453150120455Z**
Risikoklasse **A**
Zweckbestimmung **Das ExtraStar® Purification Kit 2.0 basiert auf Magnetpartikel-Technologie und ist für die automatisierte Isolierung und Aufreinigung von Nukleinsäuren aus menschlichen Atemwegsabstrich-Proben zu in-vitro-diagnostischen Zwecken vorgesehen.**
Das Produkt ist zur Verwendung mit dem KingFisher™ Flex Purification System (Thermo Fisher Scientific) sowie mit den altona Diagnostics Kits und Reagenzien vorgesehen, die für die Verwendung mit dem ExtraStar® Purification Kit 2.0 spezifiziert sind.
Das ExtraStar® Purification Kit 2.0 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 **Nicht zutreffend**
Kennnummer **Nicht zutreffend**

Konformitätsbewertungsverfahren **Verordnung (EU) 2017/746, Annex II & III**

Referenznummer des Zertifikates **Nicht zutreffend**

Hamburg, 01.03.2024

.....
Ort, Datum


.....
Dr. Ulrich Spengler
Geschäftsführer