

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Nombre del fabricante **altona Diagnostics GmbH**
Dirección **Mörkenstr. 12
22767 Hamburg
Germany**

Número de registro único (SRN) **DE-MF-000018379**

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el dispositivo médico

Nombre comercial **ExtraStar® Purification Kit 2.0**
Código de producto **5012045**
Identificador de producto básico **4250453150120455Z**
Clase de riesgo **A**
Uso indicado **El kit ExtraStar® Purification Kit 2.0 utiliza tecnología de partículas magnéticas y está diseñado para utilizarse para el aislamiento y la purificación automatizados de ácidos nucleicos procedentes de muestras de hisopos respiratorios humanos con fines de diagnósticos *in vitro*.**
El producto se ha diseñado para su uso con el KingFisher™ Flex Purification System (Thermo Fisher Scientific) y los kits y reactivos de altona Diagnostics especificados para su uso con el kit ExtraStar® Purification Kit 2.0.
El kit ExtraStar® Purification Kit 2.0 se ha diseñado para ser utilizado por usuarios profesionales con formación en técnicas de biología molecular y procedimientos diagnósticos *in vitro*.

cumple con todos los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746.

Especificaciones comunes utilizadas **No aplicable**


Nombre del organismo notificado **No aplicable**
Número de identificación **No aplicable**

Procedimientos de evaluación de la conformidad **Reglamento (UE) 2017/746, Anexo II & III**

Número de referencia del certificado **No aplicable**

Hamburg, 01.03.2024

.....
Lugar, fecha


.....
Dr. Ulrich Spengler
Director general