

## DECLARATION DE CONFORMITÉ

Nom du fabricant **altona Diagnostics GmbH**  
Adresse **Mörkenstr. 12  
22767 Hamburg  
Germany**

Numéro d'enregistrement unique (SRN) **DE-MF-000018379**

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le dispositif médical

Nom commercial **ExtraStar® Purification Kit 2.0**  
Code du produit **5012045**  
l'IUD-ID de base **4250453150120455Z**  
Classe de risque **A**  
Usage prévu

**Le kit ExtraStar® Purification Kit 2.0 utilise la technologie des particules magnétiques et est prévu pour être utilisé pour l'isolement et la purification automatisés d'acides nucléiques à partir d'échantillons d'écouvillons respiratoires humains aux fins de diagnostic *in vitro*.**

**Ce produit est conçu pour être utilisé avec le KingFisher™ Flex Purification System (Thermo Fisher Scientific) et les kits et réactifs altona Diagnostics spécifiés pour être utilisés avec le kit ExtraStar® Purification Kit 2.0.**

**Le kit ExtraStar® Purification Kit 2.0 est destiné à être utilisé par des opérateurs professionnels formés aux techniques propres à la biologie moléculaire et aux procédures de diagnostic *in vitro*.**

est conforme à toutes les exigences applicables du Règlement (UE) 2017/746.

Spécification commune utilisée **Non applicable**


Nom de l'organisme notifié **Non applicable**  
Numéro d'identification **Non applicable**

Procédure d'évaluation de la conformité **Règlement (UE) 2017/746, Annexe II & III**

Numéro de référence du certificat **Non applicable**

Hamburg, 01.03.2024

.....  
Lieu, date

  
.....  
Dr. Ulrich Spengler  
Directeur général