

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Nome del produttore **altona Diagnostics GmbH**
Indirizzo **Mörkenstr. 12
22767 Hamburg
Germany**

Numero di registrazione unico (SRN) **DE-MF-000018379**

Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il dispositivo medico

Nome commerciale **ExtraStar® Purification Kit 2.0**
Codice prodotto **5012045**
UDI-DI di base **4250453150120455Z**
Classe di rischio **A**
Uso previsto **Il kit ExtraStar® Purification Kit 2.0 utilizza una tecnologia basata su particelle magnetiche ed è destinato all'uso per l'isolamento e la purificazione automatizzati di acidi nucleici da campioni di tamponi respiratori umani per fini di diagnostica *in vitro*.
Il prodotto è concepito per l'uso con il KingFisher™ Flex Purification System (Thermo Fisher Scientific) e con i kit e i reagenti altona Diagnostics indicati per l'uso con il kit ExtraStar® Purification Kit 2.0.
Il kit ExtraStar® Purification Kit 2.0 è destinato a essere utilizzato da personale qualificato nelle tecniche di biologia molecolare e nelle procedure di diagnostica *in vitro*.**

soddisfa tutti i requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/746.

Specifiche comuni utilizzate **Non applicabile**


Nome dell'organismo notificato **Non applicabile**
Numero identificativo **Non applicabile**

Procedure di valutazione della conformità **Regolamento (UE) 2017/746, Allegato II & III**

Numero di riferimento del certificato **Non applicabile**

Hamburg, 01.03.2024

.....
Luogo, data


.....
Dr. Ulrich Spengler
Amministratore delegato