

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Nome do fabricante **altona Diagnostics GmbH**
Endereço **Mörkenstr. 12
22767 Hamburg
Germany**
Número único de registo (SRN) **DE-MF-000018379**

Declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade que o dispositivo médico


Nome comercial **ExtraStar® Purification Kit 2.0**
Código do produto **5012045**
UDI-DI básico **4250453150120455Z**
Classe de risco **A**
Utilização prevista **O kit ExtraStar® Purification Kit 2.0 utiliza tecnologia de partículas magnéticas e destina-se a ser utilizado para o isolamento e a purificação automatizados de ácidos nucleicos de amostras de esfregaços respiratórios humanos para efeitos de diagnóstico *in vitro*.
O produto destina-se a ser usado com o KingFisher™ Flex Purification System (Thermo Fisher Scientific) e os reagentes e altona Diagnostics kits para utilização com o kit ExtraStar® Purification Kit 2.0.
O kit ExtraStar® Purification Kit 2.0 destina-se a ser utilizado por profissionais com formação em técnicas de biologia molecular e procedimentos de diagnóstico *in vitro*.**

cumpre todos os requisitos aplicáveis do Regulamento (UE) 2017/746.

Especificações comuns usadas **Não aplicável**
Nome do organismo notificado **Não aplicável**
Número de identificação **Não aplicável**
Procedimentos de avaliação da conformidade **Regulamento (UE) 2017/746, Anexo II & III**
Número de referência do certificado **Não aplicável**

Hamburg, 01.03.2024

Local, data


.....
Dr. Ulrich Spengler
Diretor geral