

## 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 **FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5**  
Produktcode **FS0011515**  
Basic UDI-DI **42504531FS0011515T8**  
Risikoklasse **A**  
Zweckbestimmung **Der FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 ist ein Enzymgemisch für in-vitro-diagnostische Zwecke. Er ist zur Verwendung für die Real-Time-PCR-basierte Amplifikation und Detektion von Nukleinsäuren (DNA und RNA) in Proben menschlichen Ursprungs vorgesehen.  
Der FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 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