

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 **FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5**
Código de producto **FS0011515**
Identificador de producto básico **42504531FS0011515T8**
Clase de riesgo **A**
Uso indicado **El FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 es una mezcla enzimática para fines diagnósticos *in vitro*. Ha sido concebido para la amplificación y detección basadas en PCR en tiempo real de ácidos nucleicos (ADN y ARN) derivados de especímenes humanos.
El FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 se ha diseñado para que lo utilicen usuarios profesionales formados en técnicas de biología molecular y procedimientos de 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