

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 **FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5**
Codice prodotto **FS0011515**
UDI-DI di base **42504531FS0011515T8**
Classe di rischio **A**
Uso previsto **Il FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 è una miscela di enzimi per diagnostica *in vitro*. È destinato a essere utilizzato con per l'amplificazione e il rilevamento basati su PCR in tempo reale di acidi nucleici (DNA e RNA) derivati da campioni umani.
Il FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 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