

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 **FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5**  
Código do produto **FS0011515**  
UDI-DI básico **42504531FS0011515T8**  
Classe de risco **A**  
Utilização prevista **O FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 é uma mistura de enzimas para diagnóstico *in vitro*. Destina-se a ser utilizado para a amplificação baseada em PCR em tempo real e detecção de ácidos nucleicos (ADN e ARN) derivados de amostras humanas. O FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 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