

DECLARATION DE CONFORMITÉ

Nom du fabricant **altona Diagnostics GmbH**
Adresse **Mörkenstr. 12
22767 Hamburg
Germany**
Numéro d'enregistrement unique (SRN) **DE-MF-000018379**

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le dispositif médical


Nom commercial **FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5**
Code du produit **FS0011543**
l'IUD-ID de base **42504531FS0011543TD**
Classe de risque **A**
Usage prévu **Le FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 est un mélange d'enzymes à des fins de diagnostic *in vitro*. Il est destiné à être utilisé pour l'amplification et la détection par PCR en temps réel des acides nucléiques (ADN et ARN) provenant d'échantillons humains.
Le FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 est destiné à être utilisé par des opérateurs professionnels formés aux techniques propres à la biologie moléculaire et aux procédures de diagnostic *in vitro*.**

est conforme à toutes les exigences applicables du Règlement (UE) 2017/746.

Spécification commune utilisée **Non applicable**
Nom de l'organisme notifié **Non applicable**
Numéro d'identification **Non applicable**
Procédure d'évaluation de la conformité **Règlement (UE) 2017/746, Annexe II & III**
Numéro de référence du certificat **Non applicable**

Hamburg, 01.03.2024

.....
Lieu, date


.....
Dr. Ulrich Spengler
Directeur général