

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD / DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ /
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Nombre y dirección del fabricante
Nome e indirizzo del fornitore
Nome e endereço do fabricante

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstrasse 12
22767 Hamburg
Germany

Declaramos bajo nuestra responsabilidad que / Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che / Declaramos sob
nossa própria responsabilidade que

el dispositivo medico
il dispositivo medico
o dispositivo médico

AltoStar® HIV RT-PCR Kit 1.5
(REF AS0221513)

Nombre, tipo o modelo / Nome, tipo o modello / o dispositivo médico

satisface todas las exigencias aplicables a la Directiva 98/79/CE. / soddisfa tutti i requisiti applicabili della Direttiva
98/79/CE. / cumpre todos os requisitos aplicáveis da Diretiva 98/79/CE.

Categoría
Classificazione
Classificação

Annexo II, Lista A
Allegato II, Elenco A
Anexo II, Lista A

Procedimiento de evaluación de conformidad
Procedura di valutazione della conformità
Procedimento de avaliação de conformidade

Directiva 98/79/CE, Anexo IV.4
Direttiva 98/79/CE, Allegato IV.4
Diretiva 98/79/CE, Anexo IV.4

Órgano responsable de la evaluación de
conformidad (en caso de ser consultada)
Ente Certificatore (se consultato)
Organismo notificado (se consultado)

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstrasse 6
70191 Stuttgart
Germany
ID: 0483

Periodo de validez
Validità
Validade

26.05.2025

Hamburg, 18.05.2022

.....
Lugar, fecha / Luogo, data / Local, data



.....
Dr. Markus Hess
Director general / Amministratore delegato / Diretor geral