

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Name des Herstellers **altona Diagnostics GmbH**  
Adresse **Mörkenstr. 12  
22767 Hamburg  
Germany**  
Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000018379**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt

Handelsname **AltoStar® Internal Control 1.5**  
Produktcode **IC15-46**  
Basic UDI-DI **42504531IC15-46PN**  
Risikoklasse **B**  
Zweckbestimmung **Die AltoStar® Internal Control 1.5 ist für die Verwendung als Kontrolle der Aufreinigung und Amplifikation sowie des Nachweises von Nukleinsäuren für in-vitro-diagnostische Zwecke vorgesehen. Sie wurde zur Verwendung in Kombination mit dem AltoStar® Purification Kit 1.5 sowie mit altona Diagnostics Kits und Reagenzien entwickelt, die für die Verwendung mit der AltoStar® Internal Control 1.5 spezifiziert sind.  
Die AltoStar® Internal Control 1.5 ist für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt, die in molekularbiologischen Techniken und in-vitro-diagnostischen Verfahren geschult sind.**

allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht.

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen **Nicht zutreffend**  
Name der Benannten Stelle **mdc medical device certification GmbH**  
Kennnummer **0483**  
Konformitätsbewertungsverfahren **Verordnung (EU) 2017/746, Anhang IX**  
Referenznummer des Zertifikates **D1267700040**

Hamburg,  
Ort, Datum

15/05/2025



Dr. Sönke Friedrichsen  
Geschäftsführer