

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Nombre del fabricante **altona Diagnostics GmbH**
Dirección **Mörkenstr. 12**
22767 Hamburg
Germany

Número de registro único (SRN) **DE-MF-000018379**

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el dispositivo médico

Nombre comercial **AltoStar® Internal Control 1.5**
Código de producto **IC15-46**
Identificador de producto básico **42504531IC15-46PN**
Clase de riesgo **B**
Uso indicado **El AltoStar® Internal Control 1.5 se ha diseñado para utilizarse como control de purificación, amplificación y detección de ácido nucleico con fines de diagnósticos *in vitro*. Se ha diseñado para usarse con el kit AltoStar® Purification Kit 1.5 y kits y reactivos de altona Diagnostics especificados para su uso con el AltoStar® Internal Control 1.5.**
El AltoStar® Internal Control 1.5 se ha diseñado para que lo utilicen usuarios profesionales formados en técnicas biológicas moleculares y procedimientos de diagnósticos *in vitro*.

cumple con todos los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746.

Especificaciones comunes utilizadas **No aplicable**

Nombre del organismo notificado **mdc medical device certification GmbH**
Número de identificación **0483**

Procedimientos de evaluación de la conformidad **Reglamento (UE) 2017/746, Anexo IX**

Número de referencia del certificado **D1267700040**

Hamburg,
.....
Lugar, fecha

15/05/2025



.....
Dr. Sönke Friedrichsen
Director general