

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 **AltoStar® Internal Control 1.5**  
Code du produit **IC15-46**  
l'IUD-ID de base **42504531IC15-46PN**  
Classe de risque **B**  
Usage prévu **L'AltoStar® Internal Control 1.5 est destiné à la purification, à l'amplification et au contrôle de détection des acides nucléiques à des fins de diagnostic *in vitro*. Il est conçu pour une utilisation avec le kit AltoStar® Purification Kit 1.5 et avec les kits et les réactifs d'altona Diagnostics spécifiés pour l'utilisation avec l'AltoStar® Internal Control 1.5.**  
**L'AltoStar® Internal Control 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 **mdc medical device certification GmbH**  
Numéro d'identification **0483**

Procédure d'évaluation de la conformité **Règlement (UE) 2017/746, Annex IX**

Numéro de référence du certificat **D1267700040**

Hamburg,  
.....  
Lieu, date

15/05/2025



.....  
Dr. Sönke Friedrichsen  
Directeur général