

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Nome del produttore **altona Diagnostics GmbH**
Indirizzo **Mörkenstr. 12
22767 Hamburg
Germany**

Numero di registrazione unico (SRN) **DE-MF-000018379**

Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il dispositivo medico

Nome commerciale **AltoStar® Internal Control 1.5**
Codice prodotto **IC15-46**
UDI-DI di base **42504531IC15-46PN**
Classe di rischio **B**
Usò previsto **L'AltoStar® Internal Control 1.5 è destinato a essere utilizzato come controllo della purificazione, amplificazione e del rilevamento di acidi nucleici per scopi di diagnostica *in vitro*. Il prodotto è progettato per essere utilizzato con il kit AltoStar® Purification Kit 1.5 e con i kit altona Diagnostics e i reagenti specificati per l'utilizzo con l'AltoStar® Internal Control 1.5. L'AltoStar® Internal Control 1.5 è destinato a essere utilizzato da personale qualificato nelle tecniche di biologia molecolare e nelle procedure di diagnostica *in vitro*.**

soddisfa tutti i requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/746.

Specifiche comuni utilizzate **Non applicabile**

Nome dell'organismo notificato **mdc medical device certification GmbH**
Numero identificativo **0483**

Procedure di valutazione della conformità **Regolamento (UE) 2017/746, Annex IX**

Numero di riferimento del certificato **D1267700040**

Hamburg,
.....
Luogo, data

15/05/2025



.....
Dr. Sönke Friedrichsen
Amministratore delegato