

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Nome do fabricante **altona Diagnostics GmbH**  
Endereço **Mörkenstr. 12  
22767 Hamburg  
Germany**

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

Declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade que o dispositivo médico

Nome comercial **AltoStar® Internal Control 1.5**  
Código do produto **IC15-46**  
UDI-DI básico **42504531IC15-46PN**  
Classe de risco **B**  
Utilização prevista **O AltoStar® Internal Control 1.5 destina-se a ser utilizado como um controlo de deteção, amplificação e purificação de ácido nucleico para efeitos de diagnóstico *in vitro*. Foi concebido para ser utilizado com o kit AltoStar® Purification Kit 1.5 e os kits e reagentes da altona Diagnostics especificados para utilizar com o AltoStar® Internal Control 1.5.  
O AltoStar® Internal Control 1.5 destina-se a ser utilizado por profissionais com formação em técnicas de biologia molecular e procedimentos de diagnóstico *in vitro*.**

cumpra todos os requisitos aplicáveis do Regulamento (UE) 2017/746.

Especificações comuns usadas **Não aplicável**

Nome do organismo notificado **mdc medical device certification GmbH**  
Número de identificação **0483**

Procedimentos de avaliação da conformidade **Regulamento (UE) 2017/746, Annex IX**

Número de referência do certificado **D1267700040**

Hamburg,  
.....  
Local, data

15/05/2025

  
.....  
Dr. Sönke Friedrichsen  
Diretor geral