

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD / DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ /  
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Nombre y dirección del fabricante  
Nome e indirizzo del fornitore  
Nome e endereço do fabricante

**altona Diagnostics GmbH**  
**Mörkenstrasse 12**  
**22767 Hamburg**  
**Germany**

Declaramos bajo nuestra responsabilidad que / Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che / Declaramos sob  
nossa própria responsabilidade que

el dispositivo medico  
il dispositivo medico  
o dispositivo médico

**FlexStar® Norovirus Type & Rotavirus RT-  
PCR Kit 1.5**  
**(REF FS0071543)**

Nombre, tipo o modelo / Nome, tipo o modello / Nome, tipo ou modelo

satisface todas las exigencias aplicables a la Directiva 98/79/CE. / soddisfa tutti i requisiti applicabili della Direttiva  
98/79/CE. / cumpre todos os requisitos aplicáveis da Diretiva 98/79/CE.

Categoría  
Classificazione  
Classificação

**Otro dispositivo**  
**Altro dispositivo**  
**Outro dispositivo**

Procedimiento de evaluación de conformidad  
Procedura di valutazione della conformità  
Procedimento de avaliação de conformidade

**Directiva 98/79/CE, Anexo III**  
**Direttiva 98/79/CE, Allegato III**  
**Diretiva 98/79/CE, Anexo III**

Órgano responsable de la evaluación de  
conformidad (en caso de ser consultada)  
Ente Certificatore (se consultato)  
Organismo notificado (se consultado)

**No aplicable**

**Non applicabile**  
**Não aplicável**

Periodo de validez  
Validità  
Validade

**26.05.2027**

Hamburg, 23.05.2022

.....  
Lugar, fecha / Luogo, data / Local, data

  
.....  
Dr. Markus Hess

Director general / Amministratore delegato / Diretor geral