

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 producto sanitario

Nombre comercial **AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5**
Código del producto **AS0101543**
Identificador de producto básico
("UDI-DI básico") **42504531AS0101543PU**

Clase de riesgo **C**
Finalidad prevista **El kit AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5 es un test diagnóstico *in vitro* basado en tecnología PCR en tiempo real para la detección y la cuantificación de ADN específico de parvovirus B19 en plasma humano EDTA y citrato. Se ha diseñado para usarse como ayuda para el diagnóstico de la infección por parvovirus B19 y para la monitorización de la carga de parvovirus B19 en individuos con una infección por parvovirus B19. Los resultados generados con el kit AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5 deben interpretarse junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. El kit AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 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**

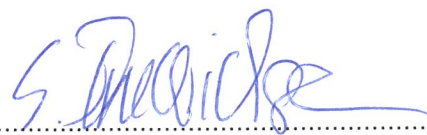
Nombre del organismo notificado **mdc medical device certification GmbH**
Número de identificación **0483**

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

Número de referencia del certificado **D1267700039**

Hamburg, 07.11.2024

.....
Lugar, fecha



.....
Dr. Sönke Friedrichsen
Director general