

## 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

Dénomination commerciale **AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5**  
Code du produit **AS0101543**  
IUD-ID de base **42504531AS0101543PU**  
Classe de risque **C**  
Destination **Le kit AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5 est un test de diagnostic *in vitro* basé sur la technologie PCR en temps réel servant à la détection et la quantification de l'ADN spécifique au parvovirus B19 dans le plasma humain EDTA et citrate. Il est destiné à être utilisé comme une aide au diagnostic des infections par parvovirus B19 et à la surveillance de la charge de parvovirus B19 chez les personnes infectées par le parvovirus B19.  
Les résultats obtenus avec le kit AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5 doivent être interprétés en tenant compte des autres constatations cliniques et résultats de laboratoire.  
Le kit AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 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, Annexe IX**

Numéro de référence du certificat **D1267700039**

Hamburg, 07.11.2024

.....  
Lieu, date



.....  
Dr. Sönke Friedrichsen  
Directeur général