

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® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5**
Codice del prodotto **AS0101543**
UDI-DI di base **42504531AS0101543PU**
Classe di rischio **C**
Destinazione d'uso **Il kit AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5 è un test diagnostico *in vitro* basato sulla tecnologia PCR in tempo reale per il rilevamento e la quantificazione di DNA specifico di parvovirus B19 in plasma umano EDTA e citrato. È destinato ad essere utilizzato come ausilio nella diagnosi di infezione da parvovirus B19 e per il monitoraggio della carica di parvovirus B19 nei soggetti con infezione da parvovirus B19. I risultati generati con il kit AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5 devono essere interpretati in associazione ad altri risultati clinici e di laboratorio. Il kit AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 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**

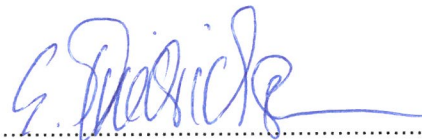
Nome dell'organismo notificato **mdc medical device certification GmbH**
Numero di identificazione **0483**

Procedura di valutazione della conformità **Regolamento (UE) 2017/746, Allegato IX**

Numero di riferimento del certificato **D1267700039**

Hamburg, 07.11.2024

.....
Luogo, data



.....
Dr. Sönke Friedrichsen
Amministratore delegato