

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® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5**
Código do produto **AS0101543**
UDI-DI básico **42504531AS0101543PU**
Classe de risco **C**
Finalidade prevista **O kit AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5 consiste num teste de diagnóstico *in vitro*, baseado em tecnologia PCR em tempo real, para detecção e quantificação de ADN específico de parvovírus B19 em plasma humano com EDTA e citrato. Destina-se a ser utilizado como uma ajuda ao diagnóstico de infeção por parvovírus B19 e para monitorização da carga de parvovírus B19 em pessoas com uma infeção por parvovírus B19. Os resultados obtidos com o kit AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5 têm de ser interpretados juntamente com outros dados clínicos e laboratoriais. O kit AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 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 utilizadas **Não aplicável**

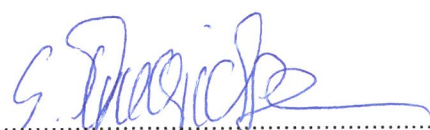
Nome do organismo notificado **mdc medical device certification GmbH**
Número de identificação **0483**

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

Número de referência do certificado **D1267700039**

Hamburg, 07.11.2024

.....
Local, data



.....
Dr. Sönke Friedrichsen
Diretor geral