

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® SARS-CoV-2 Type & FLU
RT-PCR Detection Mix 1.5
(REF FS0021515)

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

25.05.2022

Hamburg, 21.03.2022

Lugar, fecha / Luogo, data / Local, data



Dr. Markus Hess

Director general / Amministratore delegato / Diretor geral