DECLARATIE DE CONFORMITATE

Denumirea producătorului Addresa	**altona Diagnostics GmbH** **Mörkenstr. 12** **22767 Hamburg** **Germania**
Număr unic de înregistrare (SRN)	**DE-MF-000018379**

Declarăm pe propria noastră răspundere că dispozitivul medical descris mai jos

Denumire comercială	**AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5**
Cod produs	**AS0301543**
UDI-DI de bază	**42504531AS0301543QN**
Clasa de risc	**C**
Utilizare prevăzută	**Setul AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5 este un test de diagnostic *in vitro*, bazat pe tehnologia PCR în timp real, pentru detectarea și cuantificarea ADN specific pentru adenovirus uman (HAdV) în plasmă umană cu EDTA și citrat și în sânge integral uman cu EDTA și citrat.** **Este destinat utilizării ca instrument auxiliar pentru diagnosticarea infecției cu HAdV și pentru monitorizarea încărcăturii virale de HAdV la persoanele infectate cu HAdV.** **Rezultatele obținute cu setul AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5 trebuie interpretate împreună cu celelalte rezultate clinice și de laborator.** **Setul AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5 este destinat pentru a fi utilizat de către utilizatori profesioniști instruiți în tehnici de biologie moleculară și proceduri de diagnostic *in vitro*.**

Dispozitivul este în conformitate cu toate cerințele aplicabile ale Regulamentului (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

Specificații comune utilizate	**Nu este cazul**
Denumirea organismului notificat Număr de identificare	**mdc medical device certification GmbH** **0483**
Procedura de evaluare a conformității	**Regulamentul (UE) 2017/746, Anexa IX**
Numerele de referință ale certificatelor	**D1267700043, D1267700046**

Hamburg, 26.02.2026

.....
Locul, data

.....
Hans Kuhn
Director General

DECLARATION OF CONFORMITY

Name of manufacturer Address	**altona Diagnostics GmbH** **Mörkenstr. 12** **22767 Hamburg** **Germany**
Single registration number (SRN)	**DE-MF-000018379**

We declare on our sole responsibility that the medical device

Trade name	**AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5**
Product code	**AS0301543**
Basic UDI-DI	**42504531AS0301543QN**
Risk class	**C**
Intended Use	**The AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5 is an *in vitro* diagnostic test, based on real-time PCR technology, for the detection and quantification of human adenovirus (HAdV) specific DNA in human EDTA and citrate plasma and human EDTA and citrate whole blood. It is intended to be used as an aid for diagnosis of HAdV infection and for the monitoring of the HAdV load in individuals with HAdV infection. The results generated with the AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5 have to be interpreted in conjunction with other clinical and laboratory findings. The AltoStar® Adenovirus PCR Kit 1.5 is intended for use by professional users trained in molecular biological techniques and *in vitro* diagnostic procedures.**

is in conformity with all applicable requirements of Regulation (EU) 2017/746.

Common specifications used	**Not applicable**
Name of the notified body Identification number	**mdc medical device certification GmbH** **0483**
Conformity assessment procedure	**Regulation (EU) 2017/746, Annex IX**
Reference number of the certificate	**D1267700043 and D1267700046**

Hamburg, 26.02.2026

.....

Place, date

.....

Hans Kuhn
Managing Director

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstr. 12
22767 Hamburg
Germany

Tel. +49 - 40 - 548 06 76 - 0
Fax +49 - 40 - 548 06 76 - 10
info@altona-diagnostics.com
www.altona-diagnostics.com

General Management:
Dr. Sönke Friedrichsen, Hans Kuhn
Commercial Register 10 23 88
VAT ID No.: DE 256 50 20 23

Deutsche Bank AG, Hamburg
IBAN: DE32 2007 0000 0091 1966 00 BIC: DEUT DE HH XXX
Sydbank A/S, Hamburg
IBAN: DE85 2003 0600 1000 5992 70 BIC: SYBK DE 22