

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

**AltoStar® HBV PCR Kit 1.5**  
**(REF AS0201513)**

Nombre, tipo o modelo / Nome, tipo o modello / o dispositivo médico

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

**Annexo II, Lista A**  
**Allegato II, Elenco A**  
**Anexo II, Lista A**

Procedimiento de evaluación de conformidad  
Procedura di valutazione della conformità  
Procedimento de avaliação de conformidade

**Directiva 98/79/CE, Anexo IV.4**  
**Direttiva 98/79/CE, Allegato IV.4**  
**Diretiva 98/79/CE, Anexo IV.4**

Órgano responsable de la evaluación de  
conformidad (en caso de ser consultada)  
Ente Certificatore (se consultato)  
Organismo notificado (se consultado)

**mdc medical device certification GmbH**  
**Kriegerstrasse 6**  
**70191 Stuttgart**  
**Germany**  
**ID: 0483**

Periodo de validez  
Validità  
Validade

**25.05.2022**

Hamburg, 13.3.2020

Lugar, fecha / Luogo, data / Local, data



Dr. Ulrich Spengler

Director general / Amministratore delegato / Diretor geral