DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Nome e endereço do fabricante
altona Diagnostics GmbH
Mörkenstrasse 12
22767 Hamburg
Alemanha

Declaramos sob nossa própria responsabilidade que

o dispositivo médico
RealStar® Influenza RT-PCR Kit 2.0
(REF 422013)

nome, tipo ou modelo

cumple todos os requisitos aplicáveis da Diretiva 98/79/CE.

Classificação
Outro dispositivo

Procedimento de avaliação de conformidade
Diretiva 98/79/CE, Anexo III

Organismo notificado (se consultado)
Não aplicável

Validade
25.05.2022

Hamburg 22. 3. 19
Local, data

Dr. Ulrich Spengler
Diretor-Geral