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 / Dichiamo sotto la nostra responsabilità che / Declaramos sob nossa própria responsabilidade que

el dispositivo medico
il dispositivo medico
o dispositivo médico

RealStar® BKV PCR Kit 1.2
(REF 031212)

Nombre, tipo o modelo / Nome, tipo o modelo / 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

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

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

Directiva 98/79/CE, Annexo III
Direttiva 98/79/CE, Allegato III
Diretiva 98/79/CE, Anexo III

No aplicable
Non applicabile
Não aplicável

Periodo de validez
Validità
Validade

25.05.2022

Lugar, fecha / Luogo, data / Local, data

Hamburgo, 26.05.2020

Dr. Markus Hess
Director general / Amministratore delegato / Diretor geral