

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY /  
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Name des Herstellers / Name of manufacturer /  
Nom du fabricant **altona Diagnostics GmbH**  
Adresse / Address / Adresse **Mörkenstrasse 12**  
**22767 Hamburg**  
**Germany**

Single Registration Number (SRN) /  
Single registration number (SRN) /  
Numéro d'enregistrement unique (SRN) **DE-MF-000018379**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt / We declare on our sole responsibility  
that the medical device / Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le dispositif médical

Handelsname / Trade name / Nom commercial **FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5**  
Produktcode / Product code / Code du produit **FS0011515**  
Basic UDI-DI / Basic UDI-DI / l'UID-ID de base **42504531FS0011515T8**  
Risikoklasse / Risk class / Classe de risque **Class A**

allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht. / is in conformity with all  
applicable requirements of Regulation (EU) 2017/746. / est conforme à toutes les exigences applicables du  
Règlement (UE) 2017/746.

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen / **Nicht zutreffend**  
Common specifications used / **Not applicable**  
Spécification commune utilisée **Non applicable**

Name der Benannten Stelle / Name of the **Nicht zutreffend**  
notified body / Nom de l'organisme notifié **Not applicable**  
Kennnummer / Identification number / Numéro **Non applicable**  
d'identification

Konformitätsbewertungsverfahren / **Verordnung (EU) 2017/746, Anhang II & III**  
Conformity assessment procedure / **Regulation (EU) 2017/746, Annex II & III**  
Procédure d'évaluation de la conformité **Règlement (UE) 2017/746, Annexe II & III**

Referenznummer des Zertifikates / **Nicht zutreffend**  
Reference number of the certificate / **Not applicable**  
Numéro de référence du certificat **Non applicable**

Gültigkeitsdauer / Validity / Durée de validité **24.05.2025**

*Hamburg, 24.05.2022*  
.....  
Ort, Datum / Place, date / Lieu, date

  
.....  
Dr. Markus Hess  
Geschäftsführer / Managing Director / Directeur général