

CE Certificado

mdc medical device certification GmbH

organismo notificado 0483
certifica, que la empresa

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstraße 12
22767 Hamburg
Alemania

en zona de aplicación

**Kits para la determinación cualitativa y cuantitativa del ARN del VIH,
del ADN o ARN del virus de la hepatitis y del ADN de CMV
mediante la PCR en tiempo real
(véase anexo)**

ha establecido y está utilizando un

Sistema de Calidad

para el diseño, la fabricación y el control final.

Una auditoría de mdc ha comprobado,
que este sistema de calidad cumple con las exigencias

Anexo IV, sin Punto 4 y 6 de la Directiva 98/79/CE

del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998
sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

El control tiene lugar según Anexo IV, Punto 5.

Válido desde	2021-02-03
Válido hasta	2024-05-26
Nº de registro	D1267700023
Nº del informe	P20-01111-197385
Stuttgart, el	2021-02-03

Director de la empresa de certificación



Anexo al Certificado**Nr. D1267700023**

Fecha 2021-02-03

Número de página 1 de 1

Categoría de Producto	Producto	Clase
Kit para la determinación cualitativa y cuantitativa del ADN del VHB mediante la PCR en tiempo real	AltoStar [®] HBV PCR Kit 1.5 (REF AS0201513)	Lista A, Anexo II
Kit para la determinación cualitativa y cuantitativa del ARN del VHC mediante la PCR en tiempo real	AltoStar [®] HCV RT-PCR Kit 1.5 (REF AS0211513)	Lista A, Anexo II
Kit para la determinación cualitativa y cuantitativa del ARN del VIH mediante la PCR en tiempo real	AltoStar [®] HIV RT-PCR Kit 1.5 (REF AS0221513)	Lista A, Anexo II
Kit para la determinación cualitativa y cuantitativa del ADN del CMV mediante la PCR en tiempo real	RealStar [®] CMV PCR Kit 1.0 (REF 021013) RealStar [®] CMV PCR Kit 1.2 (REF 021212) kPCR PLX [®] Cytomegalovirus (CMV) DNA Assay (REF BS021013) AltoStar [®] CMV PCR Kit 1.5 (REF AS0021513)	Lista B, Anexo II



Director de la empresa de certificación