

CE Certificato

mdc medical device certification GmbH

organismo notificato 0483
certifica con la presente che l'impresa

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstraße 12
22767 Hamburg
Germania

nel campo di applicazione di

**Kits PCR in tempo reale per la rilevazione qualitativa e quantitativa
di RNA del HIV, di DNA o RNA del Virus
dell'Epatite e di DNA del CMV
(cfr. allegato)**

ha introdotto ed applica un

Sistema di qualità

per la progettazione, la fabbricazione e il controllo finale.

Un audit di mdc ha verificato che questo sistema di qualità
è conforme ai requisiti della

Direttiva 98/79/CE Allegato IV, senza Punto 4 e 6

del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998
concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

La sorveglianza avviene secondo l'Allegato IV, Punto 5.

Valido dal	2021-02-03
Valido fino al	2024-05-26
N° di registrazione	D1267700023
N° di rapporto	P20-01111-197385
Stoccarda, il	2021-02-03

Direttore dell'Ufficio Certificazioni



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-247.10.05

Allegato al certificato**Nr. D1267700023**

Data 2021-02-03

Numero di pagina 1 di 1

Categoria di prodotto	Prodotto	Classe
Kit PCR in tempo reale per la rilevazione qualitativa e quantitativa di DNA del HBV	AltoStar [®] HBV PCR Kit 1.5 (REF AS0201513)	Lista A, Allegato II
Kit PCR in tempo reale per la rilevazione qualitativa e quantitativa di RNA del HCV	AltoStar [®] HCV RT-PCR Kit 1.5 (REF AS0211513)	Lista A, Allegato II
Kit PCR in tempo reale per la rilevazione qualitativa e quantitativa di RNA del HIV	AltoStar [®] HIV RT-PCR Kit 1.5 (REF AS0221513)	Lista A, Allegato II
Kit PCR in tempo reale per la rilevazione qualitativa e quantitativa di DNA del CMV	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, Allegato II



Direttore dell'Ufficio Certificazioni