

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

**Kit para PCR en tiempo real, para la
determinación cualitativa y cuantitativa de ADN CMV
(cf. 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	2018-01-19
Válido hasta	2021-11-10
Nº de registro	D1267700012
Nº del informe	P17-00680-112585
Stuttgart, el	2018-01-19

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "R. Alf", is positioned above the title of the director.

Director de la empresa de certificación



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

Anexo al Certificado

N°. D1267700012

Fecha 2018-01-19

Número de página 1 de 1

Categoría de Producto	Producto	Clase
Kit para PCR en tiempo real, para la determinación cualitativa y cuantitativa de ADN 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, Anexo II



Director de la empresa de certificación

