



qualityaustria
Succeed with Quality

CERTIFICATE

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH awards this **qualityaustria** certificate to the following organisation:

MacroArray Diagnostics GmbH
AT-1230 Wien, Lemböckgasse 59/Top 4

Design, development, manufacturing, distribution of in-vitro diagnostic products for allergy testing

The validity of the **qualityaustria** certificate will be maintained by annual surveillance audits and one renewal audit after three years.

This **qualityaustria** certificate confirms the application and further development of an effective

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM
complying with the requirements of standard
EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

Registration No.: M-002666/0
Date of initial issue: 09 August 2017
Valid until: 08 August 2026

Vienna, 04 August 2023

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH,
AT-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3

Wondl

Mag. Christoph Mondl
CEO

W. Paar

Mag. Dr. Werner Paar
CEO

A. Koubek

Mag. Dr. Anni Koubek
Specialist representative

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH is accredited according to the Austrian Accreditation Act by the BMWF/WFA (Federal Ministry of Science, Research and Economy).

Quality Austria is accredited as an organisation for environmental verification by the EMALF/WFA (Federal Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water Management).

Quality Austria is authorized by the VDA (Association of the Automotive Industry).

For accreditation registration details please refer to the applicable decisions or recognition documents.

Quality Austria is the Austrian member of IQNet (International Certification Network).

Doc. No. FO 34_008

125d568aae1b0c4164-50a0-50d650a249d5

The current validity of the certificate is documented exclusively on the Internet under <http://www.qualityaustria.com/en/cert>



qualityaustria

MEMBER OF





Quality Austria
Sėkmė ir kokybė

SERTIFIKATAS

Quality Austria – mokymai, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH suteikia šį kokybės sertifikatą šiai organizacijai:



MAD

MACRO ARRAY DIAGNOSTIKAL

nokymai,
ziedungs
mbh yra
Austrijos
BMWFW
tyrimų ir
isterija),
sina" yra
jota kaip
ikrinimo
MLFDJW
tes ūkiu,
jinkos ir
isterija).

MacroArray Diagnostics GmbH
AT-1230 Wien, Lembockgasse 59/Top 4

"In vitro" diagnostikos produktų alergijos tyrimams projektavimas, kūrimas, gamyba, platinimas

sina" yra
omobilių
ociacija).

idificijos
rmacijos
omuose
ose arba
tentuose

Austrijoje
platinio
jo narė.
4114-
9ds



"Quality Austria" sertifikato galiojimas bus palaikomas kasmetiniais priežiūros auditais ir vieno atnaujinimo auditu po trejų metų.

Dabartinis sertifikato galiojimas yra dokumentuojamas tik internete adresu:
<http://www.qualityaustria.com/en/cert>

Šis "Quality Austria" sertifikatas patvirtina efektyvaus produkto taikymą ir tolesnį tobulinimą

KOKYBĖS VALDYMO SISTEMA

atitinka standarto reikalavimus

EN ISO 13485:2016

Medicinos prietaisai – Kokybės valdymo sistemos – Reikalavimai reglamentavimo tikslams

Registracijos Nr.: M-00266/0

Pirminio išleidimo data: 2017 m. rugpjūčio 9 d

Galioja iki: 2026 rugpjūčio 08 d.

Viena, 2023 m.
rugsėjo 4 d

"Quality Austria" – mokymai, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH, AT-1010 Viena, Zelinkgasse 10/3

Mag. Christoph Mondl Mag. Dr. Werneris Paaras
CEOCEO /Parasas/

Mag. Dr Anni Koubek
Specialistė /Parasas/

Vertimas iš anglų kalbos į lietuvių kalbą yra teisingas ir atitinka pateiktą dokumentą.

Vertė Vilniaus vertimų biuro "Oltena" vertėjas Miroslav Rusakevič.

LBK 235 straipsnis man žinomas.

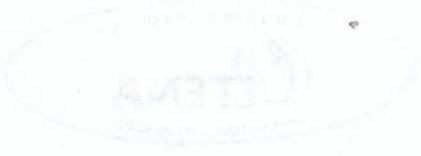
UAB "OLTENA" VERTIMŲ BIURAS

Vytenio g. 18-401, Vilnius, Lietuva

www.vertimai24.lt



2023.11.14



[Faint handwritten signature]

