

# CERTIFICATE

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

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



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

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

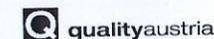
Design, development, manufacturing, distribution  
of in-vitro diagnostic products for allergy testing

Registration No.: M-00266/0  
Date of initial issue: 09 August 2017  
Valid until: 08 August 2026

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

Vienna, 04 August 2023

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



MEMBER OF



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

Quality Austria is accredited as an organisation for environmental verification by the BMLFUW (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. Nr. FO\_24\_028

125db5aa-e1b0-4114-90a0-b0d950a249d5

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

CEO

CEO

Specialist representative



Quality Austria  
Sėkmė ir kokybė

# SERTIFIKATAS

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



MACROARRAY DIAGNOSTIKALX

mokymai, zienungs mbh yra Austrijos BMWFW tyrimu ir (isterija) stria" yra jola kaip tikrinimo MLFUW nes ūkio, ilinkos ir isterija).

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

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

stria" yra omobility ociaija).

idiacijos imacijos omuose ose arba tentuose

Austrijoje patvirtino (o) nr. 11 14- 905



"Quality Austria" sertifikato galiojimas bus palaikomas kasmetiniais priežiūros audитаis 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 /Parašas/  
CEO  
Mag. Dr. Anni Koubek /Parašas/  
Specialistė

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.

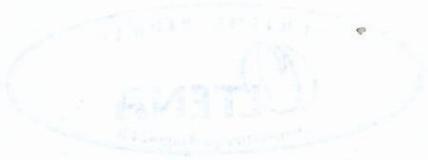
UAB "OLTENA" VERTIMŲ BIURAS

Vytenio g. 18-401, Vilnius, Lietuva

[www.vertimai24.lt](http://www.vertimai24.lt)



2023.11.14



*[Handwritten signature]*

