



EU Quality Management System Certificate

REGULATION (EU) 2017/746, Annex IX Chapter I and III

QMD Services GmbH
Zellinkagasse 10/3
1010 Wien Austria

www.qmdservices.com

Notified Body
according to
Regulation (EU)
2017/746 on
in vitro diagnostic
medical devices

Notified Body
identification no.:
2962

Manufacturer:
MacroArray Diagnostics GmbH
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Wien
Austria
Single Registration Number: AT-MF-000030541

Certificate ID: IQMS/00003/0v001

Issue date: 18. September 2024
Valid from: 18. September 2024
Expiry date: 17. September 2029
Report No.: 1653-1207-101

The Notified Body QMD Services GmbH declares that the requirements of Annex IX, Chapter I and III of the Regulation (EU) 2017/746 have been met for the listed products. The assessment has proven that the manufacturer has established and applies a Quality Management System which is subject to periodic surveillance as required for the applicable conformity assessment in accordance to Regulation (EU) 2017/746. For the placing on the market of Class D devices, and self-test, near patient test and companion diagnostic devices an Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of QMD Services GmbH, a Notified Body for the above mentioned regulation:

Anni Koubek
CEO

Florian Heffeter
CEO



QMD Services GmbH
Zeilinkagasse 10/3
1010 Wien Austria

www.qmdservices.com

Notified Body
according to
Regulation (EU)
2017/748 on
in vitro diagnostic
medical devices

Notified Body
identification no.:
2962

Products

Certificate ID: IQMS/00003/0v001

Issue date: 18. September 2024
Valid from: 18. September 2024
Expiry date: 17. September 2029
Report No.: 1653-1207-101

Class C

Generic device groups

W0102 - Immunochemistry (Immunology)
IVP 3007 - In vitro diagnostic devices which require
knowledge regarding immunoassays

W0201 - Chemistry / Immunochemistry instruments
IVP 3007 - In vitro diagnostic devices which require
knowledge regarding immunoassays

Intended purpose

IVR 0603 - Devices intended to be used for screening,
confirmation/determination or monitoring of allergies and
intolerances

IVR 0603 - Devices intended to be used for screening,
confirmation/determination or monitoring of allergies and
intolerances

The validity of this certification depends on conditions and/or is limited to the following: -none-





Certificate History

Certificate ID: IQMS/00003/0v001

Issue date: 18. September 2024

Valid from: 18. September 2024

Expiry date: 17. September 2029

QMD Services GmbH
Zeilinkagasse 10/3
1010 Wien Austria

www.qmdservices.com

Notified Body
according to
Regulation (EU)
2017/746 on
in vitro diagnostic
medical devices

Notified Body
identification no.:
2962

Version	Description	Issue Date
001	Initial certification 1653-1207-101	18. September 2024



ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas

Reglamentas (ES) 2017/745, I ir III skyriai, Priedas IX

Gamintojas:

MacroArray Diagnostics GmbH

Lemböckgasse 59, Top 4

1230

Viena

Austrija

Bendrasis registracijos numeris: AT-MF-

000030541

Sertifikato ID: IQMS/00003/0 v001

Išleidimo data: 2024 m. rugsėjo 18 d.

Galioja nuo: 2024 m. rugsėjo 18 d.

Galioja iki: 2029 m. rugsėjo 17 d.

Ataskaitos Nr.: 1653-1207-101

Notifikuotoji įstaiga „QMD Services GmbH“ pareiškia, kad išvardyti produktai atitinka Reglamento (ES) 2017/746 IX priedo I ir III skyrių reikalavimus. Vertinimas parodė, kad gamintojas sukūrė ir taiko kokybės valdymo sistemą, kuriai atliekama periodinė priežiūra, kaip reikalaujama aktualiam atitikties vertinimui pagal Reglamentą (ES) 2017/746. Norint pateikti į rinką D klasės prietaisus ir savikontrolės testus, pacientų naudojamus bandomuosius ir pagalbinus diagnostikos prietaisus, reikalingas IX priedo II skyriaus sertifikatas.

Minėto reglamento notifikOTOSIOS įstaigos „QMD Services GmbH“ vardu:

Anni Koubek
generalinė

Florian Heffeter
generalinis

Gaminiai

Sertifikato ID: IQMS/00003/0 v001

Išleidimo data: 2024 m. rugsėjo 18 d.

Galioja nuo: 2024 m. rugsėjo 18 d.

Galioja iki: 2029 m. rugsėjo 17 d.

Ataskaitos Nr.: 1653-1207-101

C klasė

Bendrosios prietaisų grupės

W0102 - Imunochemija (imunologija)

IVP 3007 - In vitro diagnostikos prietaisai, kuriems reikalingos žinios apie imuninius tyrimus

Tikslinė paskirtis

IVR 0603 - Prietaisai, skirti naudoti alergijų ir netoleravimo atrankai, patvirtinimui/nustatymui arba stebėjimui

W0201 - Chemijos / imunochemijos prietaisai IVP 3007 - In vitro diagnostikos prietaisai, kuriems reikalingos žinios apie imuninius tyrimus

IVR 0603 - Prietaisai, skirti naudoti alergijų ir netoleravimo atrankai, patvirtinimui/nustatymui arba stebėjimui

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo sąlygų ir (arba) apsiriboja: nėra



Sertifikato istorija

Sertifikato ID: IQMS/00003/0 v001

Išleidimo data: 2024 m. rugsėjo 18 d.

Galioja nuo: 2024 m. rugsėjo 18 d.

Galioja iki: 2029 m. rugsėjo 17 d.

Versijos	Aprašymas	Išdavimo data
001	Pirminis sertifikavimas 1653-1207-101	2024 m. rugsėjo 18 d.



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, 4 aukštas, Vilnius, Lietuva

info@vertimai24.lt; www.vertimai24.lt; +37065656170



2024.10.28



M

