

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

Mag. Christoph Mondl
CEO

Mag. Dr. Werner Paar
CEO

Mag. Dr. Anni Koubek
Specialist representative

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>



 **qualityaustria**

MEMBER OF





Quality Austria
Sėkmė ir kokybė

SERTIFIKATAS

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

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

MAD

MACRO ARRAY DIAGNOSTIKA...

nokymai,
zierungs
mbH yra
Austrijos
BMWFW
tyrimų ir
isterija).
stria" yra
ota kaip
tikrinimo
MLFUW
rės ūkio,
olinkos ir
isterija).

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

KOKYBĖS VALDYMO SISTEMA

atitinka standarto reikalavimus

EN ISO 13485:2016

Medicinos prietaisai – Kokybės valdymo sistemos –
Reikalavimai reglamentavimo tikslams

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

Registracijos Nr.: M-00266/0

Pirminio išleidimo data: 2017 m. rugpjūčio 9 d

Galioja iki: 2026 rugpjūčio 08 d.

stria" yra
omobilių
ociacija).

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

Viena, 2023 m.

rugpjūčio 4 d

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

iditacijos
rmacijos
omuose
ose arba
tentuose



Austrijoje
ptautinio
lo) narė.
11 f4-
9ds

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

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

Mag. Dr Anni Koubek
Specialistė /Parašas/

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.

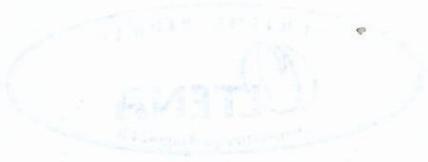
UAB "OLTENA" VERTIMŲ BIURAS

Vytenio g. 18-401, Vilnius, Lietuva

www.vertimai24.lt



2023.11.14



[Handwritten signature]

