



qualityaustria

Succeed with Quality



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

Macro Array Diagnostics GmbH
AT-1230 Wien, Guthell-Schoder-Gasse 17

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

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

Registration No.: 00266/0

Date of initial issue: 9 August 2017

Valid until: 8 August 2020

Vienna, 9 August 2017

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

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

Signatures removed for security reasons

Konrad Scheiber
General Manager

Ing. Andreas Aichinger, MSc
Specialist representative

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

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

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

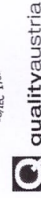
For accreditation
registration details please
refer to the applicable
decisions or recognition
documents.

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

Doc. Nr. FO_24_028

5461bb77-16a2-4359-
a9e6-55a899789c98

The current validity of the certificate is documented exclusively on the Internet under
<http://www.qualityaustria.com/en/cert> EAC: 12



/Logotipas: „Quality Austria“/

SERTIFIKATAS

„Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH“ suteikia šį „qualityaustria“ sertifikatą toliau nurodytai organizacijai:

„qualityaustria“ sertifikatas patvirtina, kad taikoma ir toliau vystoma veiksminga

„Macro Array Diagnostics GmbH“
AT-1230 Viena, Gutheil Schoder Gasse 17

KOKYBĖS VADYBOS SISTEMA,
kuri atitinka standarto

ISO 13485:2016

reikalavimus.

Medicinos prietaisai. Kokybės vadybos sistemos. Reguliavimo tikslais keliami reikalavimai

In vitro diagnostikos gaminių, skirtų alergijos tyrimams, kūrimas, vystymas, gamyba ir platinimas

/Logotipas: „Akkreditierung Austria“/

Registracijos Nr. 00266/0

Pradinio išdavimo data 2017 m. rugpjūčio 9 d. /Logotipas: „Quality Austria“/

Galioja iki 2020 m. rugpjūčio 8 d. /Logotipas: „IQNet“/

„qualityaustria“ sertifikatas galioja su sąlyga, kad atliekami metiniai priežiūros auditas bei vienas atnaujinimo auditas po trejų metų.

Viena, 2017 m. rugpjūčio 9 d.

„Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH“,
AT-1010 Viena, Zelinkagasse 10/3

Parašai pašalinti saugumo sumetimais.

Konrad Scheiber
Generalinis direktorius

Inž. Andreas Aichinger, magistras
Atstovas specialistas

Sertifikato galiojimo būseną dokumentuoja išimtinai interneto svetainėje <http://www.qualityaustria.com/en/cert> EAC: 12

„Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH“ akredituoja BMWFW (Federalinė mokslo, mokslinių tyrimų ir ekonomikos ministerija) pagal Austrijos akreditacijos įstatymą.

„Quality Austria“ kaip aplinkos apsaugos vertinimo organizaciją akredituoja BMLFUW (Federalinė žemdirbystės, miškininkystės, aplinkosaugos ir vandenų tvarkybos ministerija).

„Quality Austria“ įgalioja VDA (Automobilių pramonės asociaciją).

Akreditacijos registracijos duomenis rasite atitinkamuose sprendimuose ar pripažinimo dokumentuose.

„Quality Austria“ yra „IQNet“ (tarptautinio sertifikavimo tinklo) Austrijos atstovė.

Dok. Nr. FO_24_028

5461bb77-1fe2-4359- a9e6- 56a889789cb8



Translation Bureau
"Lingua"

Secinājums

Susiņta, sunumeruota ir
antspaidu patvirtinta
.....*2*.....lapai (u)