



QMD Services GmbH
Zelinkagasse 10/3,
1010 Wien
Zajímavosti v okolí

www.qmdservices.com

Oznámený
subjekt podle
nařízení (EU)
2017/746 o
diagnostické
zdravotnické
prostředky in vitro

Identifikační
číslo oznámeného
subjektu:
2962

Certifikát systému řízení kvality EU

NAŘÍZENÍ (EU) 2017/746, příloha IX kapitola I a III

Výrobce:

MacroArray Diagnostics GmbH

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Wien

Rakousko

Jednotné registrační číslo: AT-MF-000030541

ID certifikátu: IQMS/00003/0 v002

Datum vydání: 17. prosince 2024

Platí od: 18. září 2024

Datum ukončení platnosti: 17. září 2029

Číslo zprávy: 1831-1207-105

Oznámený subjekt QMD Services GmbH prohlašuje, že požadavky přílohy IX kapitoly I a III nařízení (EU) 2017/746 byly u uvedených výrobků splněny. Posouzení prokázalo, že výrobce zavedl a uplatňuje systém řízení kvality, který podléhá pravidelnému dohledu, jak je požadováno pro příslušné posouzení shody podle nařízení (EU) 2017/746. Pro uvedení prostředků třídy D a prostředků pro sebetestování, testování v blízkosti pacienta a doprovodných diagnostických prostředků na trh, je vyžadován certifikát podle kapitoly II přílohy IX.

Za společnost QMD Services GmbH, oznámený subjekt pro výše uvedené nařízení, a jejím jménem:

Anni Koubek
generální
ředitelka

Florian Heffeter
generální ředitel





QMD Services GmbH
Zelinkagasse 10/3,
1010 Wien
Zajímavosti v okolí

www.qmdservices.com

Oznámený
subjekt podle
nařízení (EU)
2017/746 o
diagnostické
zdravotnické
prostředky in vitro

Identifikační
číslo oznámeného
subjektu:
2962

Produkty

ID certifikátu: IQMS/00003/0 v002

Datum vydání: 17. prosince 2024

Platí od: 18. září 2024

Datum ukončení platnosti: 17. září 2029

Číslo zprávy: 1831-1207-105

Třída C

Generická skupina (skupiny) zařízení (kód EMDN 3. úrovně a kód IVP)

Zamýšlený účel (účely)

W0102 - Imunochemie (imunologie)

IVP 3007 - Diagnostické přístroje in vitro, které vyžadují znalosti o imunoanalýze

IVR 0603 - Prostředky určené pro screening, potvrzení/určení nebo sledování alergií a nesnášenlivosti

W0201 - Chemické / imunochemické přístroje

IVP 3007 - Diagnostické přístroje in vitro, které vyžadují znalosti o imunoanalýze

IVR 0603 - Prostředky určené pro screening, potvrzení/určení nebo sledování alergií a nesnášenlivosti

Platnost tohoto osvědčení závisí na podmínkách a/nebo je omezena na následující: -ne-





QMD Services GmbH
Zelinkagasse 10/3,
1010 Wien
Zajímavosti v okolí

www.qmdservices.com

Oznámený
subjekt podle
nařízení (EU)
2017/746 o
diagnostické
zdravotnické
prostředky in vitro

Identifikační
číslo oznámeného
subjektu:
2962

Historie certifikátu

ID certifikátu: IQMS/00003/0 v002

Datum vydání: 17. prosince 2024

Platí od: 18. září 2024

Datum ukončení platnosti: 17. září 2029

Verze	Popis	Datum vydání
001	Počáteční certifikace 1653-1207-101	18. září 2024
002	Rozšíření působnosti 1831-1207-105 o další 3 výrobky třídy C	17. prosince 2024



