

EU-Konformitätserklärung

gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/746

Hersteller

Name	APIRO Diagnostics Kft.
Adresse	Liget utca 3/2, 2040 Budaörs, Ungarn
Telefon / E-Mail / Internet	+36 30 203 3334 / info@apiro.eu / www.apiro.eu
Einmalige Registrierungsnummer („SNR“ – Single Registration Number)	HU-MF-000043501

Wir, APIRO Diagnostics Kft., erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die im Anhang "Produkte" aufgeführten Produkte mit der Verordnung (EU) 2017/746, den im Anhang "Gemeinsame Spezifikationen" aufgeführten gemeinsamen Spezifikationen (sofern vorhanden) und mit allen im Anhang "Angewandte Normen" aufgeführten angewandten Normen übereinstimmen. Diese Konformitätserklärung wird gemäß Artikel 17 und Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/746 ausgestellt.

Benannte Stelle

Name	3EC International a.s.
Adresse	Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slowakei
Identifikationsnummer	2265
Verfahren der Konformitätsbewertung	Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und der Bewertung der technischen Dokumentation (gemäß Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika)
EU-Bescheinigungsnummer	2025-IVDR/QS-007
Ablaufdatum der EU-Bescheinigung	2030-10-07

Unterzeichnet für und im Namen von APIRO Diagnostics Kft.



Alexey Davidov
CQCO, PRRC

Budaörs, 2025-10-24

Ort, Datum

Anhang PRODUKTE

REF	1021EU
Name des Produkts	TPA
Verwendungszweck	TPA ist ein gebrauchsfertiges Reagenz für die professionelle In-vitro-Diagnostik zum Nachweis von Tranexamsäure in Citratblut mittels Viskoelastometrie.
Basis-UDI-DI	59998629921021EU_1TG
GMDN-Code	30595 - Multiple coagulation factor IVD, reagent
EMDN-Code	W01030299 - Haemostasis reagents - other
Risikoklasse (EU)	Klasse C / Klassifizierungsregeln 3j und 3k

Anhang GEMEINSAME SPEZIFIKATIONEN

Gemeinsame Spezifikationen, wie sie in der IVDR definiert sind, wurden bisher für die in den Geltungsbereich fallenden Produkte nicht festgelegt.

Anhang ANGEWANDTE NORMEN

ISO 2859-1	Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) - Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen
ISO 3864-1	Grafische Symbole. Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Teil 1: Gestaltungsgrundsätze für Sicherheitszeichen und Sicherheitsmarkierungen
ISO 13485	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
EN 13612	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika
ISO 14971	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
ISO 15223-1	Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN ISO/IEC 17050-1	Konformitätsbewertung - Konformitätserklärung von Anbietern - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN ISO 17511	In-vitro-Diagnostika - Anforderungen an die Ermittlung metrologischer Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren, Richtigkeitskontrollmaterialien und Humanproben zugeordnet sind
EN ISO 18113-1	In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) - Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen
EN ISO 18113-2	In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) - Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal
ISO 20417	Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen
ISO 20916	In-vitro-Diagnostika - Klinische Leistungsstudien unter Verwendung von menschlichem Untersuchungsmaterial - Gute Studienpraxis
EN ISO 22870	Patientennahe Untersuchungen (point-of-care testing, POCT) - Anforderungen an Qualität und Kompetenz
EN ISO 23640	In-vitro-Diagnostika- Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen
IEC 62366-1	Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
IEC/IEEE 82079-1	Erstellung von Nutzungsinformationen (Gebrauchsanleitungen) für Produkte - Teil 1: Grundsätze und allgemeine Anforderungen