

EU megfeleléségi nyilatkozat

az (EU) 2017/746 rendelet IV. melléklete szerint

Gyártó

Név	APIRO Diagnostics Kft.
Cím	Liget utca 3/2, 2040 Budaörs, Magyarország
Telefon / e-mail / web	+36 30 203 3334 / info@apiro.eu / www.apiro.eu
Egyedi regisztrációs szám	HU-MF-000043501

Mi, az APIRO Diagnostics Kft., kijelentjük, hogy a „Termékek” mellékletben felsorolt termékek megfelelnek az (EU) 2017/746 rendeletnek, a „Közös előírások” mellékletben felsorolt közös előírásoknak (ha vannak ilyenek) és az „Alkalmazott szabványok” mellékletben felsorolt összes alkalmazott szabványnak. Ez a megfeleléségi nyilatkozat az (EU) 2017/746 rendelet 17. cikke és IV. melléklete szerint került kiadásra.

Tanúsító szervezet

Név	3EC International a.s.
Cím	Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Szlovákia
Azonosító szám	2265
Megfelelőségértékelési eljárás	Megfelelőségértékelés minőségirányítási rendszer és műszaki dokumentáció értékelése alapján (az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet IX. melléklete szerint)
EU tanúsítvány száma	2025-IVDR/QS-007
EU tanúsítvány lejárat dátuma	2030-10-07

Aláírva az APIRO Diagnostics Kft. nevében és képviselőjében.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Davidov".

Alexey Davidov
CQCO, PRRC

Budaörs, 2025-10-24
Hely, dátum

Appendix PRODUCTS

REF	1021EU
Termék neve	TPA
Rendeltetés	A TPA egy használatra kész reagens in vitro diagnosztikai szakmai felhasználásra, amelynek célja a tranexámsav kimutatása citrátos vérben viszkoelasztometriás elemzés során.
Alapvető UDI-DI	59998629921021EU_1TG
GMDN-kód	30595 - Többszörös koagulációs faktor IVD, reagens
EMDN-kód	W01030299 - Hemosztázis reagensok – egyéb
Kockázati osztály (EU)	C osztály / 3j és 3k osztályozási szabályok

Függelék ÁLTALÁNOS SPECIFIKÁCIÓK

Az IVDR-ben meghatározott közös előírások a hatály alá tartozó termékek esetében eddig még nem kerültek kidolgozásra.

Függelék ALKALMAZOTT SZABVÁNYOK

ISO 2859-1	Mintavételi eljárások tulajdonságok szerinti ellenőrzéshez – 1. rész: Tételek szerinti ellenőrzéshez elfogadási minőségi határérték (AQL) szerint indexelt mintavételi sémák
ISO 3864-1	Grafikus szimbólumok. Biztonsági színek és biztonsági jelzések – Biztonsági jelzések és biztonsági jelölések tervezési alapelvei
ISO 13485	Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célú követelmények
EN 13612	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök teljesítményértékelése
ISO 14971	Orvostechnikai eszközök – Kockázatkezelés alkalmazása orvostechnikai eszközökre
ISO 15223-1	Orvostechnikai eszközök – A gyártó által megadandó információkhoz használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények
EN ISO/IEC 17050-1	Megfelelőségértékelés – A szállító megfelelőségi nyilatkozata 1. rész: Általános követelmények
EN ISO 17511	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök Biológiai mintákban lévő mennyiségek mérése – Kalibrátorokhoz és kontrollanyagokhoz rendelt értékek metrológiai nyomonkövethetősége
EN ISO 18113-1	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök – A gyártó által szolgáltatott információk (címkézés) 1. rész: Fogalmak, meghatározások és általános követelmények
EN ISO 18113-2	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök – A gyártó által szolgáltatott információk (címkézés) 2. rész: Szakmai felhasználásra szánt in vitro diagnosztikai reagensok
ISO 20417	Orvostechnikai eszközök – A gyártó által megadandó információk
ISO 20916	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök – Emberi alanyoktól származó minták felhasználásával végzett klinikai teljesítményvizsgálatok – Helyes vizsgálati gyakorlat
EN ISO 22870	Point-of-care tesztelés (POCT). Minőségi és kompetenciára vonatkozó követelmények
EN ISO 23640	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. In vitro diagnosztikai reagensok stabilitásának értékelése
IEC 62366-1	Orvostechnikai eszközök – 1. rész: A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökben
IEC/IEEE 82079-1	Termékek használati információinak (használati utasítások) elkészítése – 1. rész: Alapelvek és általános követelmények