

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.

Für die im Anhang „Produkte“ aufgeführten Produkte ist gemäß Artikel 48 Absatz 10 und Artikel 51 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 keine Beteiligung einer Benannten Stelle am Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich.

Unterzeichnet für und im Namen von APIRO Diagnostics Kft.

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

Alexey Davidov
CQCO, PRRC

Budaörs, 2025-11-20

Ort, Datum

Anhang PRODUKTE

REF	4011EU
Name des Produkts	Cups & Pins
Verwendungszweck	Cups & Pins sind Einweg-Probengefäße für den professionellen Gebrauch, die für die viskoelastometrische Analyse von Citratblutproben bestimmt sind.
Basis-UDI-DI	59998629924011EU_1UU
GMDN-Code	62225 - Versuchsbehälter IVD, Einmalgebrauch
EMDN-Code	W0202029085 - Verschiedene Hämostase-Instrumente – Verbrauchsmaterialien
Risikoklasse (EU)	Klasse A / Klassifizierungsregel 5c

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	Annahemestichprobenprüfung 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 18113-1	In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) - Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen
EN ISO 18113-3	In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) - Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal
ISO 20417	Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen
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