

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.

A Termékek mellékletben felsorolt termékek megfelelőségértékelési eljárása nem teszi szükségessé bejelentett szervezet bevonását a 2017/746/EU rendelet 48. cikkének (10) bekezdésével, valamint 51. cikkének (1) bekezdésével összhangban.

Aláírva az APIRO Diagnostics Kft. nevében és képviselésében.

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

Alexey Davidov
CQCO, PRRC

Budaörs, 2025-11-20
Hely, dátum

Melléklet TERMÉKEK

Referencia szám	4011EU
Termék neve	Cups & Pins
Rendeltetés	A Cups & Pins (tesztcella és fedő) egyszer használatos mintatartók szakmai használatra, citrátos vérminták viszkoelasztometriás elemzésére.
Alapvető UDI-DI	59998629924011EU_1UU
GMDN-kód	62225 - IVD tesztedény, egyszer használatos
EMDN-kód	W0202029085 - Különböző vérzéscsillapító eszközök - Fogóeszközök
Kockázati osztály (EU)	A osztály / 5c 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 18113-1	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök – A gyártó által szolgáltatott információk (címkézés) 1. rész: Fogalmak, meghatározások és általános követelmények
EN ISO 18113-3	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök – A gyártó által szolgáltatott információk (címkézés) 3. rész: Szakmai használatra szánt in vitro diagnosztikai műszerek.
ISO 20417	Orvostechnikai eszközök – A gyártó által megadandó információk
EN ISO 23640	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. In vitro diagnosztikai reagensek 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