

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

**Hersteller** MacroArray Diagnostics GmbH (MADx)  
Lemböckgasse 59, Top 4  
1230 Wien, Österreich

**SRN** AT-MF-000030541

Wir erklären, dass diese Konformitätserklärung unter unserer alleinigen Verantwortung ausgestellt wurde und dass die nachstehend genannten In-vitro-Diagnostika allen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/746 und den für sie geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.

**Produkte:** Siehe Annex 1

**Zweckbestimmung:** Siehe Annex 1

**Konformitätsbewertung:** Annex IX, chapter I + III

**Benannte Stelle:** QMD Services GmbH

**Nummer der Benannten Stelle:** 2962

**Zertifikate ausgestellt von Benannter Stelle:** EN ISO 13485: registration no. M-00266/0  
EU QMS Zertifikat: IQMS/00003/0 v002

**Geltende Rechtsvorschriften:** Die oben beschriebenen In-vitro-Diagnostika sind konform mit den folgenden Rechtsvorschriften:  
Verordnung (EU) 2017/746  
Die folgenden Normen wurden angewandt:  
EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN 13612:2002, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2022-02, EN ISO 17511:2020, EN ISO 18113-1:2022, EN ISO 18113-2:2022, EN ISO 18113-3:2022, EN ISO 20417:2021, EN ISO 20916:2021, EN ISO 23640:2015, EN 61010-2-101:2017, EN 61326-2-6:2013, EN 62304:2006, IEC 62304:2006 + A1:2015, IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020

Wien, Österreich

20.05.2026



-----  
**Dr. Christian Harwanegg,**  
Chief Executive Officer,  
MacroArray Diagnostics GmbH



Macro Array Diagnostics GmbH  
Lemböckgasse 59 / Top 4 - 1230 Wien  
M: office@macroarraydx.com • P: +43 (0)1 865 25 73  
UID: ATU70451058 • FN 448974 g  
www.macroarraydx.com

**Änderungshistorie:**

Version	Beschreibung	Ersetzt
1.0	Initial compilation for the IVDR.	-
2.0	EU QMS Certificate was updated.	1.0
3.0	No changes in the content. The document was updated according to the following English version: 22-DOC-EN-03.	2.0



# Annex 1

Produkt	REF	Risiko Klassifizierung & Regel	Zweckbestimmung	Basic UDI-DI	UDI-DI
RAPTOR SERVER Analysis Software	22-0000-01	Class C, implementing rule 1.4	Die RAPTOR SERVER Analysis Software steuert und beeinflusst MADx Hardwaresysteme in Kombination mit auf ALEX-Technologie-basierten Produkten. Die Software analysiert den Output von ALEX-Technologie-basierten Arrays und wird von geschultem Laborpersonal und medizinischem Fachpersonal in einem medizinischen Labor verwendet.	91201229222JW	9120122922200