

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Gyártó MacroArray Diagnostics GmbH (MADx)
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Bécs, Ausztria

SRN AT-MF-000030541

Kijelentjük, hogy ezt az EU-megfelelőségi nyilatkozatot kizárólagos felelősségvállalással adjuk ki, és hogy az alább felsorolt in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök megfelelnek az (EU) 2017/746 rendelet és rá vonatkozó hatályos jogszabályok valamennyi rendelkezésének.

Termékek: Lásd az 1. mellékletet

Rendeltetés: Lásd az 1. mellékletet

Megfelelőségértékelés: IX. melléklet, I + III. fejezet

Bejelentett szervezet: QMD Services GmbH

Kijelölt szervezet száma: 2962

A kijelölt szervezet által kiadott tanúsítványok: EU QMS certificate: IQMS/00003/0 v002

Vonatkozó jogszabályok: A fent leírt in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök megfelelnek a következő jogszabályoknak:
(EU) 2017/746 rendelet
A következő szabványok érvényesek:
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

Bécs, Ausztria
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

Dokumentum módosítás történet:

Verzió	Leírás	Helyettesíti
1.0	Initial compilation in Hungarian language based on the following document in English: 07-DOC-EN-02.	-



Melléklet 1

Termék	REF	Kockázati besorolás és szabály	Rendeltetés	Basic UDI-DI	UDI-DI
ALEX Food consisting of: 50x ALEX Food Cartridges 1 x 250 mL Washing Solution 4x conc 1 x 30 mL ALEX Food Sample Diluent 1 x 30 mL ALEX Food Detection Antibody 1 x 30 mL ALEX Food Substrate Solution 1 x 10 mL Stop Solution	07-5001-01	Class C, Rule 3e	Az ALEX Food teszrendszer kvantitatív in vitro diagnosztikai tesztként szolgál allergénspecifikus IgE (sIgE) 59 élelmiszer-allergénnel szembeni mérésére, és félkvantitatív in vitro diagnosztikai tesztként szolgál az összes IgE (tIgE) mérésére a humán szérumban vagy plazmában (az EDTA-plazma kivételével). Klinikai kémiai laboratóriumok, képzett laboratóriumi személyzet és egészségügyi szakemberek számára használható az IgE által közvetített betegségek klinikai diagnosztikájának támogatására, más klinikai eredményekkel vagy diagnosztikai vizsgálati eredményekkel együtt. A teszt csak MAX45k és MAX 9k - val folytatható le.	91201229207K2	9120122920756