

## ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

**Ražotājs** MacroArray Diagnostics GmbH (MADx)  
Lemböckgasse 59, Top 4  
1230 Vīne, Austrija

**SRN** AT-MF-000030541

Mēs apliecinām, ka šī ES atbilstības deklarācija ir izdota uz mūsu atbildību un ka turpmāk minētās in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces atbilst visiem Regulas (ES) 2017/746 un tai piemērojamo tiesību aktu noteikumiem.

**Produkti:** Skatīt pielikumu 1

**Paredzētais nolūks:** Skatīt pielikumu 1

**Atbilstības novērtēšana:** Saskaņā ar Regulas (ES) 2017/746 48. panta 10. punktu un II+III pielikumu.

**Paziņotā iestāde:** N/A

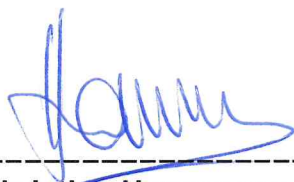
**Paziņotās iestādes numurs:** N/A

**Sertifikāti, ko izdevusi paziņotā iestāde:** N/A

**Piemērojamie tiesību akti:** Iepriekš aprakstītās in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces atbilst šādiem tiesību aktiem:  
Regula (ES) 2017/746

Vīne, Austrija

20.05.2026



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

**Dokumentu izmaiņu vēsture:**

Versija	Apraksts	Aizstāj
1.0	Initial creation of the document in Latvian language, according to the following version of the document in English: 17-DOC-EN-04.	-



# Pielikums 1

Produkts	REF	Riska klasifikācija un noteikumi	Paredzētais nolūks	Basic UDI-DI	UDI-DI
MAX 9k	17-0000-01	Class A, Rule 5b	<p>The MAX 9k is an instrument and intended as accessory to ALEX technology-based products. The IVD medical product automatically processes up to 10 ALEX technology-based arrays in one run and acquires pictures of those. It is used by trained laboratory personnel and medical professionals in a medical laboratory.*</p> <p>*As there is no officially reviewed and approved translation of the Intended Purpose in Latvian, we are putting the English version of it in the Annex and we deem it acceptable.</p>	91201229217K5	9120122921708