

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: Az (EU) 2017/746 rendelet 48. cikkének (10) bekezdésével és a II+III. melléklettel összhangban.

Bejelentett szervezet: N/A

Kijelölt szervezet száma: N/A

A kijelölt szervezet által kiadott tanúsítványok: N/A

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



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 creation of the document in Hungarian language, according to the following version of the document in English: 17-DOC-EN-04.	-



Melléklet 1

Termék	REF	Kockázati besorolás és szabály	Rendeltetés	Basic UDI-DI	UDI-DI
MAX 9k	17-0000-01	Class A, Rule 5b	A MAX 9k egy műszer, és az ALEX technológián alapuló termékek kiegészítőjeként szolgál. Az IVD-gyógyászati termékek egy menében automatikusan feldolgozza az ALEX technológián alapuló, akár 10 ALEX-alapú tömböt, és ezekről képeket készít. A készüléket képzett laboratóriumi személyzet és orvosi szakemberek használják orvosi laboratóriumban.	91201229217K5	9120122921708