

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: IX pielikuma I + III nodaļa

Paziņotā iestāde: QMD Services GmbH

Paziņotās iestādes numurs: 2962

Sertifikāti, ko izdevusi paziņotā iestāde: EN ISO 13485: registration no. M-00266/0
EU QMS certificate: IQMS/00003/0 v002

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



Pielikums 1

Produkts	REF	Riska klasifikācija un noteikumi	Paredzētais nolūks	Basic UDI-DI	UDI-DI
ALEX ² Allergy Xplorer consisting of: 20x ALEX ² Cartridges 2 x 50 mL Washing Solution 1 x 9 mL ALEX ² Sample Diluent 1 x 11 mL ALEX ² Detection Antibody 1 x 11 mL ALEX ² Substrate Solution 1 x 2.4 mL Stop Solution	02-2001-01	Class C, Rule 3e	The ALEX ² Allergy Xplorer is a test kit used for in-vitro examination of human serum or plasma (exception EDTA-plasma) to provide information to aid the diagnosis of patients suffering from IgE-mediated diseases in conjunction with other clinical findings or diagnostic test results. The IVD medical device detects allergen-specific IgE (sIgE) quantitatively and total IgE (tIgE) semi-quantitatively. The product is used by trained laboratory personnel and medical professionals in a medical laboratory.*	91201229202JQ	9120122920220
ALEX ² Allergy Xplorer consisting of: 50x ALEX ² Cartridges 1 x 250 mL Washing Solution 4x conc 1 x 30 mL ALEX ² Sample Diluent 1 x 30 mL ALEX ² Detection Antibody 1 x 30 mL ALEX ² Substrate Solution 1 x 10 mL Stop Solution	02-5001-01		*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.		9120122920251

Vīne, Austrija

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

Dokumentu izmaiņu vēsture:

Versija	Apraksts	Aizstāj
1.0	Initial compilation in Latvian language according to the following English version of the document: 02-DOC-EN-03.	-