

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

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: 00-07-DOC-EN-04.	-



Melléklet 1

Termék	REF	Kockázati besorolás és szabály	Rendeltetés	Basic UDI-DI	UDI-DI
Stop Solution	00-5007-01	Class A, Rule 5a	A Stop Solution az ALEX technológián alapuló vizsgálatok kiegészítője. Az IVD orvostechnikai terméket a vonatkozó használati utasításban feltüntetett módon kell használni, és azt képzett laboratóriumi személyzet és egészségügyi szakemberek használják orvosi laboratóriumban.	9120122925076R	9120122925072