

## 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:** 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

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 Hungarian language according to the following English version of the document: 03-DOC-EN-02.	-



# Pielikums 1

Produkts	REF	Riska klasifikācija un noteikumi	Paredzētais nolūks	Basic UDI-DI	UDI-DI
ALEX <sup>3</sup> Allergy Xplorer consisting of: 20x ALEX <sup>3</sup> Cartridges 2 x 50 mL Washing Solution 1 x 9 mL ALEX <sup>3</sup> Sample Diluent 1 x 11 mL ALEX <sup>3</sup> Detection Antibody 1 x 11 mL ALEX <sup>3</sup> Substrate Solution 1 x 2,4 mL Stop Solution	03-2001-01	Class C, Rule 3e	ALEX <sup>3</sup> 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) quantitatively in the range from 2 - 1000 kU/l (semi-quantitative 1001-2500 kU/l). The product is used by trained laboratory personnel and medical professionals in a medical laboratory.*	9120122920350	9120122920329
ALEX <sup>3</sup> Allergy Xplorer consisting of: 50x ALEX <sup>3</sup> Cartridges 1 x 250 mL Washing Solution 4x conc 1 x 30 mL ALEX <sup>3</sup> Sample Diluent 1 x 30 mL ALEX <sup>3</sup> Detection Antibody 1 x 30 mL ALEX <sup>3</sup> Substrate Solution 1 x 10 mL Stop Solution	03-5001-01		*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.		9120122920350