

UYGUNLUK BEYANI

Üretici firma

MacroArray Diagnostics GmbH (MADx)
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Viyana, Avusturya

SRN

AT-MF-000030541

Bu AB uygunluk beyanının tamamen kendi sorumluluğumuz altında düzenlendiğini ve aşağıda belirtilen in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün ve ilgili mevzuatın tüm hükümlerini karşıladığını beyan ederiz.

Ürünler:

Ek 1'e bakınız

Kullanım Amacı:

Ek 1'e bakınız

Uyumluluk Değerlendirmesi:

Reg. (EU) 2017/746 Madde 48 (10) ve Ek II+III uyarınca

Onaylanmış Kuruluş:

N/A

**Onaylanmış Kuruluş
Numarası:**

N/A

**Onaylanmış Kuruluş
Tarafından Verilen Sertifikalar:**

N/A

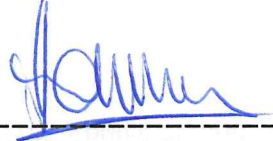
Yürürlükteki Mevzuat:

Yukarıda açıklanan in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar
aşağıdaki mevzuatlara uygundur:

Yönetmelik (AB) 2017/746

Viyana, Avusturya

20.05.2026



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

Belge Değişiklik Geçmişi:

Versiyon	Açıklama	Değiştirir
1.0	Initial creation of the document in Turkish language, according to the following version of the document in English: 00-03-DOC-EN-04.	-

Ek 1

Ürün	REF	Risk Sınıflandırması ve Kuralı	Kullanım Amacı	Temel UDI-DI	UDI-DI
Washing Solution 4x conc.	00-5003-01	Class A, Rule 5a	<p>The Washing Solution is an accessory for ALEX technology-based assays.</p> <p>The IVD medical product is used as indicated in the respective Instruction for Use and is used by trained laboratory personnel and medical professionals in a medical laboratory.*</p> <p>*As there is no officially reviewed and approved version of the Turkish Intended Purpose, we are using the English version here and we deem it acceptable.</p>	9120122925036H	9120122925034