

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

**Hersteller** MacroArray Diagnostics GmbH (MADx)  
Lemböckgasse 59, Top 4  
1230 Wien, Österreich

**SRN** AT-MF-000030541

Wir erklären, dass diese Konformitätserklärung unter unserer alleinigen Verantwortung ausgestellt wurde und dass die nachstehend genannten In-vitro-Diagnostika allen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/746 und den für sie geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.

**Produkte:** Siehe Annex 1

**Zweckbestimmung:** Siehe Annex 1

**Konformitätsbewertung:** In accordance with Reg. (EU) 2017/746 Article 48 (10) and Annex II+III

**Benannte Stelle:** N/A

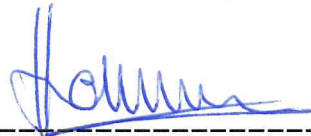
**Nummer der Benannten Stelle:** N/A

**Zertifikate ausgestellt von Benannter Stelle:** N/A

**Geltende Rechtsvorschriften:** Die oben beschriebenen In-vitro-Diagnostika sind konform mit den folgenden Rechtsvorschriften:  
Verordnung (EU) 2017/746

Wien, Österreich

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

**Änderungshistorie:**

Version	Beschreibung	Ersetzt
1.0	Initial version of the document for IVDR, according to ÄA – 4042020.	-
2.0	Translation, SRN added.	1.0
3.0	Applicable Legislation, CE Marking added, translation moved to another document.	2.0
4.0	No updates in the content, but the document is now based on an officially approved template, according to the following version of the document in English: 16-DOC-EN-05.	3.0



# Annex 1

Produkt	REF	Risiko Klassifizierung & Regel	Zweckbestimmung	Basic UDI-DI	UDI-DI
MAX 45k	16-0000-01	Class A, Rule 5b	Der MAX 45k ist ein Instrument, das als Zubehör für Produkte auf Basis der ALEX-Technologie gedacht ist. Das IVD-Medizinprodukt verarbeitet automatisch auf der ALEX-Technologie basierende Arrays und nimmt Bilder von diesen auf. Das Produkt wird von geschultem Laborpersonal und medizinischem Fachpersonal in einem medizinischen Labor verwendet.	91201229216K3	9120122921609