

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Fabricant MacroArray Diagnostics GmbH (MADx)
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Vienne, Autriche

SRN AT-MF-000030541

Nous déclarons que la présente déclaration UE de conformité est établie sous notre seule responsabilité et que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionnés ci-dessous satisfont à toutes les dispositions du règlement (UE) 2017/746 et de la législation applicable qui lui sont applicables.

Produits : Voir l'annexe 1

Destination : Voir l'annexe 1

Évaluation de la conformité : Annexe IX, chapitre I + III

Organisme notifié : QMD Services GmbH

Numéro de l'organisme notifié : 2962

Certificats délivrés par un organisme notifié : EU QMS certificate: IQMS/00003/0 v002

Législation applicable : Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro décrits ci-dessus sont conformes aux législations suivantes :

Règlement (UE) 2017/746

Les normes suivantes ont été appliquées :

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

Vienne, Autriche

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

Historique des modifications du document :

Version	Description	Remplace
1.0	Initial compilation according to the following English version of the document : 06-DOC-EN-02.	-



Annexe 1

Produit	REF	Classification des risques et règles	Destination	Basic UDI-DI	UDI-DI
ALEX Air consisting of: 50x ALEX Air Cartridges 1 x 250 mL Washing Solution 4x conc 1 x 30 mL ALEX Air Sample Diluent 1 x 30 mL ALEX Air Detection Antibody 1 x 30 mL ALEX Air Substrate Solution 1 x 10 mL Stop Solution	06-5001-01	Class C, Rule 3e	<p>The ALEX Air test system is a quantitative in vitro diagnostic test for the measurement of 59 allergen specific IgE (sIgE) of inhalative allergens and a semi-quantitative in vitro diagnostic test for the measurement of total IgE (tIgE) in human serum or plasma (exception EDTAplasma).</p> <p>It is to be used by clinical chemistry laboratories, trained laboratory personnel and medical professionals for the purpose of supporting the clinical diagnosis of IgE mediated diseases, in conjunction with other clinical findings or diagnostic test results. The test is intended for MAX 45k and MAX 9k only.*</p> <p>*As there is no officially reviewed and approved translation of the Intended Purpose in French, we are putting the English version of it in the Annex and we deem it acceptable.</p>	91201229206JY	9120122920657