

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

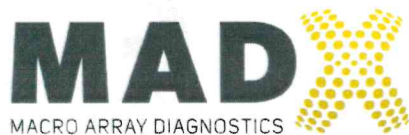
Atbilstības novērtēšana: IX pielikuma I + III nodaļa

Paziņotā iestāde: QMD Services GmbH

Paziņotās iestādes numurs: 2962

Sertifikāti, ko izdevusi paziņotā iestāde: EN ISO 13485: registration no. M-00266/0
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 Latvian language, according to the following English version of the document: 22-DOC-EN-03.	-



Pielikums 1

Produkts	REF	Riska klasifikācija un noteikumi	Paredzētais nolūks	Basic UDI-DI	UDI-DI
RAPTOR SERVER Analysis Software	22-0000-01	Class C, implementing rule 1.4	<p>The RAPTOR SERVER Analysis Software drives and influences MADx processing systems in combination with ALEX technology-based products. The software analyzes the output from ALEX technology-based arrays and is used by trained laboratory personnel and medical professionals in a medical laboratory.*</p> <p>*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.</p>	91201229222JW	9120122922200