

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Gyártó MacroArray Diagnostics GmbH (MADx)
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Bécs, Ausztria

SRN AT-MF-000030541

Kijelentjük, hogy ezt az EU-megfelelőségi nyilatkozatot kizárólagos felelősségvállalással adjuk ki, és hogy az alább felsorolt in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök megfelelnek az (EU) 2017/746 rendelet és rá vonatkozó hatályos jogszabályok valamennyi rendelkezésének.

Termékek: Lásd az 1. mellékletet

Rendeltetés: Lásd az 1. mellékletet

Megfelelőségértékelés: Az (EU) 2017/746 rendelet 48. cikkének (10) bekezdésével és a II+III. melléklettel összhangban.

Bejelentett szervezet: N/A

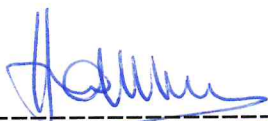
Kijelölt szervezet száma: N/A

A kijelölt szervezet által kiadott tanúsítványok: N/A

Vonatkozó jogszabályok: A fent leírt in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök megfelelnek a következő jogszabályoknak:
(EU) 2017/746 rendelet

Bécs, Ausztria

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

Dokumentum módosítás történet:

Verzió	Leírás	Helyettesíti
1.0	Initial creation of the document in Hungarian, according to the following version of the document in English: 30-DOC-EN-04.	-

Melléklet 1

Termék	REF	Kockázati besorolás és szabály	Rendeltetés	Basic UDI-DI	UDI-DI
ConfigXplorer	30-0100-01	Class A, Rule 5a	A ConfigXplorer a MADx hardverrendszerek támogatására szolgáló kiegészítő. Az IVD orvosi termék konfigurálja a MADx hardverrendszereket az ideális kamera beállításokhoz, és képzett laboratóriumi személyzet és orvosi szakemberek használják az orvosi laboratóriumban	91201229230JV	9120122923009