

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 : Conformément au règlement (UE) 2017/746, article 48 (10) et annexe II+III.

Organisme notifié : N/A

Numéro de l'organisme notifié : N/A

Certificats délivrés par un organisme notifié : N/A

Législation applicable : Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro décrits ci-dessus sont conformes aux législations suivantes :
Règlement (UE) 2017/746

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 of the document in French language, according to the following English version of the document : 17-DOC-EN-04.	-



Annexe 1

Produit	REF	Classification des risques et règles	Destination	Basic UDI-DI	UDI-DI
MAX 9k	17-0000-01	Class A, Rule 5b	<p>Le MAX 9k est un instrument destiné à servir d'accessoire aux produits basés sur la technologie ALEX. Le produit médical de DIV traite automatiquement jusqu'à 10 matrices basées sur la technologie ALEX en une seule fois et acquiert des images de ces matrices. Il est utilisé par le personnel de laboratoire formé et les professionnels de la santé dans un laboratoire médical.</p>	91201229217K5	9120122921708