

## 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

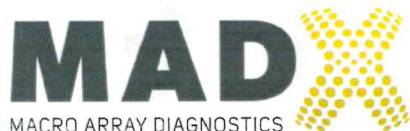
**Megfelelőségértékelés:** Az (EU) 2017/746 rendelet 48. cikkének (10) bekezdésével és a II+III. melléklettel összhangban.

**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 language, according to the following version of the document in English: 00-03-DOC-EN-04. | -            |

## Melléklet 1

| Termék                    | REF        | Kockázati besorolás és szabály | Rendeltetés   | Basic UDI-DI   | UDI-DI        |
|---------------------------|------------|--------------------------------|---|----------------|---------------|
| Washing Solution 4x conc. | 00-5003-01 | Class A, Rule 5a               | A Washing Solution az ALEX technológián alapuló vizsgálatok kiegészítője.<br>Az IVD orvostechnikai terméket a vonatkozó használati utasításban feltüntetett módon kell használni, és képzett laboratóriumi személyzet és egészségügyi szakemberek használhatják orvosi laboratóriumban. | 9120122925036H | 9120122925034 |