

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller MacroArray Diagnostics GmbH (MADx)
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Wien, Österreich

SRN AT-MF-000030541

Wir erklären, dass diese Konformitätserklärung unter unserer alleinigen Verantwortung ausgestellt wurde und dass die nachstehend genannten In-vitro-Diagnostika allen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/746 und den für sie geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.

Produkte: Siehe Annex 1

Zweckbestimmung: Siehe Annex 1

Konformitätsbewertung: In accordance with Reg. (EU) 2017/746 Article 48 (10) and Annex II+III

Benannte Stelle: N/A

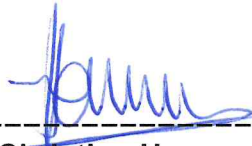
Nummer der Benannten Stelle: N/A

Zertifikate ausgestellt von Benannter Stelle: N/A

Geltende Rechtsvorschriften: Die oben beschriebenen In-vitro-Diagnostika sind konform mit den folgenden Rechtsvorschriften:
Verordnung (EU) 2017/746

Wien, Österreich

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

Änderungshistorie:

Version	Beschreibung	Ersetzt
1.0	Initial creation and reworking of the document for the IVDR, according to the ÄA – 24042020.	-
2.0	German translation, SRN added.	1.0
3.0	Applicable Legislation, CE Marking added, translation moved to another document.	2.0
4.0	No changes in the content of the document, but the document is now based on an officially approved template. Updates according to the following version of the English document: 00-03-DOC-EN-04.	3.0



Annex 1

Produkt	REF	Risiko Klassifizierung & Regel	Zweckbestimmung	Basic UDI-DI	UDI-DI
Washing Solution 4x conc.	00-5003-01	Class A, Rule 5a	Die Washing Solution ist ein Zubehör für Assays, die auf der ALEX-Technologie basieren. Das IVD-Medizinprodukt wird wie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung angegeben verwendet und wird von geschultem Laborpersonal und medizinischem Fachpersonal in einem medizinischen Labor eingesetzt.	9120122925036H	9120122925034