

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

Dokumentum módosítás történet:

Verzió	Leírás	Helyettesíti
1.0	Initial compilation in Hungarian language according to the following version of the document in English: 11-DOC-EN-05.	-



Melléklet 1

Termék	REF	Kockázati besorolás és szabály	Rendeltetés	Basic UDI-DI	UDI-DI
ImageXplorer	11-0000-01	Class A, Rule 5b	<p>Az ImageXplorer egy eszköz, és az ALEX technológián alapuló termékek tartozékaként szolgál.</p> <p>Az IVD orvosi termék az ALEX technológián alapuló tömbök képeit veszi fel, és képzett laboratóriumi személyzet és orvosi szakemberek használják egy orvosi laboratóriumban.</p>	91201229211JR	9120122921104