

## 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 of the document in Hungarian language, according to the following version of the document in English: 16-DOC-EN-05.	-

# Melléklet 1

Termék	REF	Kockázati besorolás és szabály	Rendeltetés	Basic UDI-DI	UDI-DI
MAX 45k	16-0000-01	Class A, Rule 5b	A MAX 45k egy műszer, és az ALEX technológián alapuló termékek kiegészítőjeként szolgál. Az IVD orvosi termék automatikusan feldolgozza az ALEX technológián alapuló tömböket és képeket készít azokról. A terméket képzett laboratóriumi személyzet és egészségügyi szakemberek használják orvosi laboratóriumban.	91201229216K3	9120122921609