

## 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 version and reworking for the IVDR, according to the ÄA – 24042020.	-
2.0	German translation, SRN added.	1.0
3.0	Applicable Legislation, CE Marking added and 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 of the document according to the following English version: 00-07-DOC-EN-04.	3.0



# Annex 1

Produkt	REF	Risiko Klassifizierung & Regel	Zweckbestimmung	Basic UDI-DI	UDI-DI
Stop Solution	00-5007-01	Class A, Rule 5a	Die Stop 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.	9120122925076R	9120122925072