

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: Annex IX, chapter I + III

Benannte Stelle: QMD Services GmbH

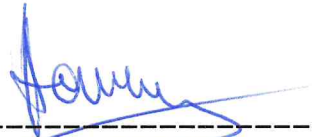
Nummer der Benannten Stelle: 2962

Zertifikate ausgestellt von Benannter Stelle: EN ISO 13485: registration no. M-00266/0
EU QMS Zertifikat: IQMS/00003/0 v002

Geltende Rechtsvorschriften: Die oben beschriebenen In-vitro-Diagnostika sind konform mit den folgenden Rechtsvorschriften:
Verordnung (EU) 2017/746
Die folgenden Normen wurden angewandt:
EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN 13612:2002, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2022-02, EN ISO 17511:2020, EN ISO 18113-1:2022, EN ISO 18113-2:2022, EN ISO 18113-3:2022, EN ISO 20417:2021, EN ISO 20916:2021, EN ISO 23640:2015, EN 61010-2-101:2017, EN 61326-2-6:2013, EN 62304:2006, IEC 62304:2006+ A1:2015, IEC 62366- 1:2015 + COR1:2016 + A1:2020

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 for the IVDR.	-
2.0	EU QMS Certificate number was updated.	1.0
3.0	Adaptation of the document to the following English version: 02-DOC-EN-03.	2.0



Annex 1

Produkt	REF	Risiko Klassifizierung & Regel	Zweckbestimmung	Basic UDI-DI	UDI-DI
ALEX ² Allergy Xplorer consisting of: 20x ALEX ² Cartridges 2 x 50 mL Washing Solution 1 x 9 mL ALEX ² Sample Diluent 1 x 11 mL ALEX ² Detection Antibody 1 x 11 mL ALEX ² Substrate Solution 1 x 2.4 mL Stop Solution	02-2001-01	Klasse C, Regel 3e	Der ALEX ² Allergy Xplorer ist ein quantitativer in-vitro Test für die Bestimmung von allergenspezifischem Immunglobulin E (IgE) und ein semi-quantitativer in-vitro Test für die Bestimmung von Total IgE (tIgE). ALEX ² ist für die Verwendung mit humanem Serum oder Plasma (Ausnahme: EDTA-Plasma) geeignet. ALEX ² wird, neben anderen Befunden und klinischen Erhebungen, zur Unterstützung der klinischen Diagnose von IgE-vermittelten Allergien verwendet. Die Abarbeitung von ALEX ² muss immer durch fachlich geschultes Personal erfolgen.	91201229202JQ	91201229202Z20
ALEX ² Allergy Xplorer consisting of: 50x ALEX ² Cartridges 1 x 250 mL Washing Solution 4x conc 1 x 30 mL ALEX ² Sample Diluent 1 x 30 mL ALEX ² Detection Antibody 1 x 30 mL ALEX ² Substrate Solution 1 x 10 mL Stop Solution	02-5001-01				91201229202Z51