

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Fabricant MacroArray Diagnostics GmbH (MADx)
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Vienne, Autriche

SRN AT-MF-000030541

Nous déclarons que la présente déclaration UE de conformité est établie sous notre seule responsabilité et que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionnés ci-dessous satisfont à toutes les dispositions du règlement (UE) 2017/746 et de la législation applicable qui lui sont applicables.

Produits : Voir l'annexe 1

Destination : Voir l'annexe 1

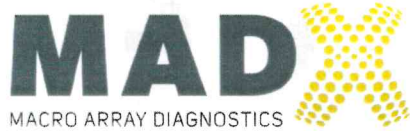
Évaluation de la conformité : Conformément au règlement (UE) 2017/746, article 48 (10) et annexe II+III.

Organisme notifié : N/A

Numéro de l'organisme notifié : N/A

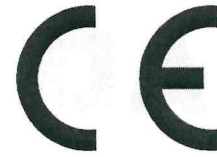
Certificats délivrés par un organisme notifié : N/A

Législation applicable : Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro décrits ci-dessus sont conformes aux législations suivantes :
Règlement (UE) 2017/746



Vienne, Autriche

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

Historique des modifications du document :

Version	Description	Remplace
1.0	Initial compilation in French language according to the following version of the document in English : 11-DOC-EN-05.	-



Annexe 1

Produit	REF	Classification des risques et règles	Destination	Basic UDI-DI	UDI-DI
ImageXplorer	11-0000-01	Class A, Rule 5b	L'ImageXplorer est un instrument destiné à servir d'accessoire aux produits basés sur la technologie ALEX. Le produit médical de DIV acquiert des images des matrices basées sur la technologie ALEX et est utilisé par le personnel de laboratoire formé et les professionnels de la santé dans un laboratoire médical.	91201229211JR	9120122921104