

## UYGUNLUK BEYANI

**Üretici firma**

MacroArray Diagnostics GmbH (MADx)  
Lemböckgasse 59, Top 4  
1230 Viyana, Avusturya

**SRN**

AT-MF-000030541

Bu AB uygunluk beyanının tamamen kendi sorumluluğumuz altında düzenlendiğini ve aşağıda belirtilen in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün ve ilgili mevzuatın tüm hükümlerini karşıladığını beyan ederiz.

**Ürünler:**

Ek 1'e bakınız

**Kullanım Amacı:**

Ek 1'e bakınız

**Uyumluluk Değerlendirmesi:**

Reg. (EU) 2017/746 Madde 48 (10) ve Ek II+III uyarınca

**Onaylanmış Kuruluş:**

N/A

**Onaylanmış Kuruluş**

**Numarası:**

N/A

**Onaylanmış Kuruluş**

**Tarafından Verilen Sertifikalar:**

N/A

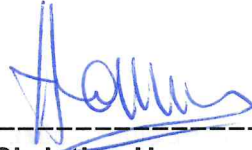
**Yürürlükteki Mevzuat:**

Yukarıda açıklanan in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar aşağıdaki mevzuatlara uygundur:

Yönetmelik (AB) 2017/746

Viyana, Avusturya

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

**Belge Değişiklik Geçmişi:**

Versiyon	Açıklama	Değiştirir
1.0	Initial creation of the document in Turkish language, based on the following version of the document in English: 30-DOC-EN-04.	-

# Ek 1

Ürün	REF	Risk Sınıflandırması ve Kuralı	Kullanım Amacı	Temel UDI-DI	UDI-DI
ConfigXplorer	30-0100-01	Class A, Rule 5a	<p>The ConfigXplorer is an accessory to support the MADx hardware systems.</p> <p>The IVD medical product configures the MADx hardware systems for the ideal camera settings and is used by trained laboratory personnel and medical professionals in a medical laboratory.*</p> <p>*As there is no officially reviewed and approved version of the Turkish Intended Purpose, we are using the English version here and we deem it acceptable.</p>	91201229230JV	9120122923009