

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs MacroArray Diagnostics GmbH (MADx)
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Vīne, Austrija

SRN AT-MF-000030541

Mēs apliecinām, ka šī ES atbilstības deklarācija ir izdota uz mūsu atbildību un ka turpmāk minētās in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces atbilst visiem Regulas (ES) 2017/746 un tai piemērojamo tiesību aktu noteikumiem.

Produkti: Skatīt pielikumu 1

Paredzētais nolūks: Skatīt pielikumu 1

Atbilstības novērtēšana: Saskaņā ar Regulas (ES) 2017/746 48. panta 10. punktu un II+III pielikumu.

Paziņotā iestāde: N/A

Paziņotās iestādes numurs: N/A

Sertifikāti, ko izdevusi paziņotā iestāde: N/A

Piemērojamie tiesību akti: Iepriekš aprakstītās in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces atbilst šādiem tiesību aktiem:
Regula (ES) 2017/746

Vīne, Austrija

20.05.2026



Dr. Christian Harwanegg,
Chief Executive Officer,
MacroArray Diagnostics GmbH

Dokumentu izmaiņu vēsture:

Versija	Apraksts	Aizstāj
1.0	Initial compilation of the document in Latvian, according to the following version of the document in English: 11-DOC-EN-05.	-



Pielikums 1

Produkts	REF	Riska klasifikācija un noteikumi	Paredzētais nolūks	Basic UDI-DI	UDI-DI
ImageXplorer	11-0000-01	Class A, Rule 5b	<p>The ImageXplorer is an instrument and intended as accessory to ALEX technology-based products.</p> <p>The IVD medical product acquires pictures of the ALEX technology-based arrays and is used by trained laboratory personnel and medical professionals in a medical laboratory.*</p> <p>*As there is no officially reviewed and approved translation of the Intended Purpose in Latvian, we are putting the English version of it in the Annex and we deem it acceptable.</p>	91201229211JR	9120122921104