

## 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

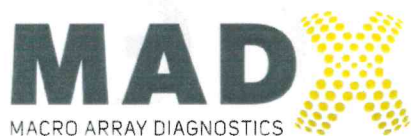
**Évaluation de la conformité :** Conformément au règlement (UE) 2017/746, article 48 (10) et annexe II+III.

**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 of the document in French language, according to the following version in English : 16-DOC-EN-05. | -        |



# Annexe 1

| Produit | REF        | Classification des risques et règles | Destination  | Basic UDI-DI  | UDI-DI        |
|---------|------------|--------------------------------------|--|---------------|---------------|
| MAX 45k | 16-0000-01 | Class A, Rule 5b                     | Le MAX 45k est un instrument destiné à servir d'accessoire aux produits basés sur la technologie ALEX. Le produit médical de DIV traite automatiquement les matrices basées sur la technologie ALEX et acquiert des images de celles-ci. Le produit est utilisé par le personnel de laboratoire formé et les professionnels de la santé dans un laboratoire médical. | 91201229216K3 | 9120122921609 |