

## 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

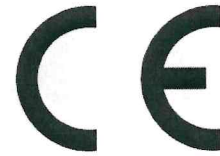
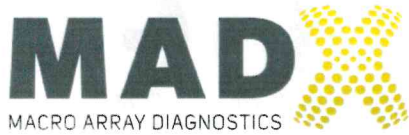
**Konformitätsbewertung:** In accordance with Reg. (EU) 2017/746 Article 48 (10) and Annex II+III

**Benannte Stelle:** N/A

**Nummer der Benannten Stelle:** N/A

**Zertifikate ausgestellt von Benannter Stelle:** N/A

**Geltende Rechtsvorschriften:** Die oben beschriebenen In-vitro-Diagnostika sind konform mit den folgenden Rechtsvorschriften:  
Verordnung (EU) 2017/746



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 reworking of the document for the IVDR according to the ÄA – 24042020.	-
2.0	German translation, SRN added.	1.0
3.0	Applicable Legislation, CE Marking added, translation moved to another document.	2.0
4.0	No updates in the content of the document, new version is made according to the changes reflected in 30-DOC-EN-04.	3.0



# Annex 1

Produkt	REF	Risiko Klassifizierung & Regel	Zweckbestimmung	Basic UDI-DI	UDI-DI
ConfigXplorer	30-0100-01	Class A, Rule 5a	Der ConfigXplorer ist ein Zubehör zur Unterstützung der MADx-Hardwaresysteme. Das IVD-Medizinprodukt konfiguriert die MADx-Hardwaresysteme für die idealen Kameraeinstellungen und wird von geschultem Laborpersonal und medizinischem Fachpersonal in einem medizinischen Labor verwendet.	91201229230JV	9120122923009