

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)1865 25 73
UID: ATU70451058 • FN 448974 g
www.macroarraydx.com

Änderungshistorie:

Version	Beschreibung	Ersetzt
1.0	Initial version for the IVDR according to ÄA – 24042020.	-
2.0	Translation, SRN added.	1.0
3.0	Applicable Legislation, CE Marking added, translation moved to another document.	2.0
4.0	No changes in the content of the document, but the document is now reflecting an officially approved template, as described in the following English version: 17-DOC-EN-04.	3.0



Annex 1

Produkt	REF	Risiko Klassifizierung & Regel	Zweckbestimmung	Basic UDI-DI	UDI-DI
MAX 9k	17-0000-01	Class A, Rule 5b	Der MAX 9k ist ein Instrument, das als Zubehör für Produkte auf Basis der ALEX-Technologie gedacht ist. Das IVD-Medizinprodukt verarbeitet automatisch bis zu 10 auf der ALEX-Technologie basierende Arrays in einem Durchgang und nimmt Bilder von diesen auf. Das Produkt wird von geschultem Laborpersonal und medizinischem Fachpersonal in einem medizinischen Labor verwendet.	91201229217K5	9120122921708