

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Gyártó

MacroArray Diagnostics GmbH (MADx)
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Bécs, Ausztria

SRN

AT-MF-000030541

Kijelentjük, hogy ezt az EU-megfelelőségi nyilatkozatot kizárólagos felelősségvállalással adjuk ki, és hogy az alább felsorolt in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök megfelelnek az (EU) 2017/746 rendelet és rá vonatkozó hatályos jogszabályok valamennyi rendelkezésének.

Termékek:

Lásd az 1. mellékletet

Rendeltetés:

Lásd az 1. mellékletet

Megfelelőségértékelés:

IX. melléklet, I + III. fejezet

Bejelentett szervezet:

QMD Services GmbH

Kijelölt szervezet száma:

2962

**A kijelölt szervezet által
kiadott tanúsítványok:**

EU QMS certificate: IQMS/00003/0 v002

Vonatkozó jogszabályok:

A fent leírt in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök megfelelnek a következő jogszabályoknak:


(EU) 2017/746 rendelet

A következő szabványok érvényesek:

EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN 13612:2002, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2022-02, EN ISO 17511:2020, EN ISO 18113-1:2022, EN ISO 18113-2:2022, EN ISO 18113-3:2022, EN ISO 20417:2021, EN ISO 20916:2021, EN ISO 23640:2015, EN 61010-2-101:2017, EN 61326-2-6:2013, EN 62304:2006, IEC 62304:2006 + A1:2015, IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020

Bécs, Ausztria

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

Dokumentum módosítás történet:

Verzió	Leírás	Helyettesíti
1.0	Initial compilation in Hungarian language according to the following English version of the document: 03-DOC-EN-02.	-



Melléklet 1

Termék	REF	Kockázati besorolás és szabály	Rendeltetés	Basic UDI-DI	UDI-DI
ALEX ³ Allergy Xplorer consisting of: 20x ALEX ³ Cartridges 2 x 50 mL Washing Solution 1 x 9 mL ALEX ³ Sample Diluent 1 x 11 mL ALEX ³ Detection Antibody 1 x 11 mL ALEX ³ Substrate Solution 1 x 2.4 mL Stop Solution	03-2001-01	Class C, Rule 3e	Az ALEX ³ Allergy Xplorer egy olyan tesztkészlet, amelyet emberi szérum vagy plazma (kivéve EDTA-plazma) in vitro vizsgálatára használhatnak, hogy más klinikai leletekkel vagy diagnosztikai vizsgálati eredményekkel együtt információt nyújtsanak IgE-mediált betegségekből szenvedő betegek diagnosztizálásához. Az IVD orvostechnikai eszköz az allergénspecifikus IgE-t (sIgE) kvantitatív módon és az összes IgE-t (tIgE) 2-1000 KU/l tartományban kvantitatív módon (félkvantitatív 1001-2500 KU/l) mutatja ki. A terméket képzett laboratóriumi személyzet és orvosok használják orvosi laboratóriumokban.	9120122920329	9120122920329
ALEX ³ Allergy Xplorer consisting of: 50x ALEX ³ Cartridges 1 x 250 mL Washing Solution 4x conc 1 x 30 mL ALEX ³ Sample Diluent 1 x 30 mL ALEX ³ Detection Antibody 1 x 30 mL ALEX ³ Substrate Solution 1 x 10 mL Stop Solution	03-5001-01				9120122920350