

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 : Annexe IX, chapitre I + III

Organisme notifié : QMD Services GmbH

Numéro de l'organisme notifié : 2962

Certificats délivrés par un organisme notifié : EN ISO 13485: registration no. M-00266/0
EU QMS certificate: IQMS/00003/0 v002

Législation applicable : Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro décrits ci-dessus sont conformes aux législations suivantes :

Règlement (UE) 2017/746

Les normes suivantes ont été appliquées :

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

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 in the French language, according to the following English version of the document : 22-DOC-EN-03.	-



Annexe 1

Produit	REF	Classification des risques et règles	Destination	Basic UDI-DI	UDI-DI
RAPTOR SERVER Analysis Software	22-0000-01	Class C, implementing rule 1.4	<p>Le RAPTOR SERVER Analysis Software pilote et influence les systèmes de traitement MADx en combinaison avec les produits basés sur la technologie ALEX.</p> <p>Le logiciel analyse la sortie des réseaux basés sur la technologie ALEX et est utilisé par le personnel de laboratoire formé et les professionnels de la santé dans un laboratoire médical.</p>	91201229222JW	9120122922200