

UYGUNLUK BEYANI

Üretici firma

MacroArray Diagnostics GmbH (MADx)
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Viyana, Avusturya

SRN

AT-MF-000030541

Bu AB uygunluk beyanının tamamen kendi sorumluluğumuz altında düzenlendiğini ve aşağıda belirtilen in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğü ve ilgili mevzuatın tüm hükümlerini karşıladığını beyan ederiz.

Ürünler:

Ek 1'e bakınız

Kullanım Amacı:

Ek 1'e bakınız

Uyumluluk Değerlendirmesi:

Ek IX, bölüm I + III

Onaylanmış Kuruluş:

QMD Services GmbH

Onaylanmış Kuruluş Numarası:

2962

Onaylanmış Kuruluş

EN ISO 13485: registration no. M-00266/0

Tarafından Verilen Sertifikalar:

EU QMS certificate: IQMS/00003/0 v002

Yürürlükteki Mevzuat:

Yukarıda açıklanan in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar aşağıdaki mevzuatlara uygundur:

Yönetmelik (AB) 2017/746

Aşağıdaki standartlar uygulanmıştır:

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

Viyana, Avusturya

20.05.2026



Dr. Christian Harwanegg,
Chief Executive Officer,
MacroArray Diagnostics GmbH

Belge Değişiklik Geçmişi:

Versiyon	Açıklama	Değiştirir
1.0	Initial compilation for the IVDR.	-
2.0	EU QMS Certificate was uploaded.	1.0
3.0	No changes in the content, but the document is now based on an officially approved template, according to the changes that were introduced in the English version of the document: 22-DOC-EN-03.	2.0

EK 1

Ürün	REF	Risk Sınıflandırması ve Kuralı	Kullanım Amacı	Temel UDI-DI	UDI-DI
RAPTOR SERVER Analysis Software	22-0000-01	Class C, implementing rule 1.4	<p>The RAPTOR SERVER Analysis Software drives and influences MADx processing systems in combination with ALEX technology-based products. The software analyzes the output from ALEX technology-based arrays and is used by trained laboratory personnel and medical professionals in a medical laboratory.</p> <p>*As there is no officially reviewed and approved translation of the Intended Purpose in Turkish, we are putting the English version of it in the Annex and we deem it acceptable.</p>	91201229222JW	9120122922200