

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'nün ve ilgili mevzuatın tüm hükümlerini karşıladığını beyan ederiz.

Ürünler:

Ek 1'e bakınız

Kullanım Amacı:

Ek 1'e bakınız

Uyumluluk Değerlendirmesi:

Reg. (EU) 2017/746 Madde 48 (10) ve Ek II+III uyarınca

Onaylanmış Kuruluş:

N/A

Onaylanmış Kuruluş

N/A

Numarası:

Onaylanmış Kuruluş

N/A

Tarafından Verilen Sertifikalar:

Yürürlükteki Mevzuat:

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

Yönetmelik (AB) 2017/746

Viyana, Avusturya

20.05.2026



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

Belge Değişiklik Geçmişi:

Versiyon	Açıklama	Değiştirir
1.0	Initial creation of the document in Turkish language, according to the following version of the document in English: 00-07-DOC-EN-01.	-

Ek 1

Ürün	REF	Risk Sınıflandırması ve Kuralı	Kullanım Amacı	Temel UDI-DI	UDI-DI
Stop Solution	00-5007-01	Class A, Rule 5a	<p>The Stop Solution is an accessory to ALEX technology-based assays.</p> <p>The IVD medical product is used as indicated in the respective Instructions for Use 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>	9120122925076R	9120122925072