

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 Tüzüğün 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

Numarası:

N/A

Onaylanmış Kuruluş

Tarafından Verilen Sertifikalar:

N/A

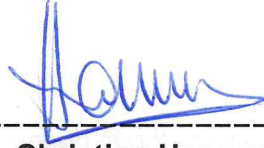
Yürürlükteki Mevzuat:

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



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

Belge Değişiklik Geçmişi:

Versiyon	Açıklama	Değiştirir
1.0	Initial compilation of the document in Turkish language, according to the following version of the document in English: 11-DOC-EN-05.	-



Ek 1

Ürün	REF	Risk Sınıflandırması ve Kuralı	Kullanım Amacı	Temel UDI-DI	UDI-DI
ImageXplorer	11-0000-01	Class A, Rule 5b	<p>The ImageXplorer is an instrument and intended as accessory to ALEX technology-based products.</p> <p>The IVD medical product acquires pictures of the 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 version of the Turkish Intended Purpose, we are using the English version here and we deem it acceptable.</p>	91201229211JR	9120122921104