

## ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

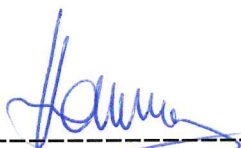
<b>Ražotājs</b>	MacroArray Diagnostics GmbH (MADx) Lemböckgasse 59, Top 4 1230 Vīne, Austrija
<b>SRN</b>	AT-MF-000030541

Mēs apliecinām, ka šī ES atbilstības deklarācija ir izdota uz mūsu atbildību un ka turpmāk minētās in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces atbilst visiem Regulas (ES) 2017/746 un tai piemērojamo tiesību aktu noteikumiem.

<b>Produkti:</b>	Skatīt pielikumu 1
<b>Paredzētais nolūks:</b>	Skatīt pielikumu 1
<b>Atbilstības novērtēšana:</b>	IX pielikuma I + III nodaļa
<b>Paziņotā iestāde:</b>	QMD Services GmbH
<b>Paziņotās iestādes numurs:</b>	2962
<b>Sertifikāti, ko izdevusi paziņotā iestāde:</b>	EU QMS certificate: IQMS/00003/0 v002
<b>Piemērojamie tiesību akti:</b>	Iepriekš aprakstītās in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces atbilst šādiem tiesību aktiem:  Regula (ES) 2017/746  Piemēroti šādi standarti:  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

Vīne, Austrija

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

**Dokumentu izmaiņu vēsture:**

Versija	Apraksts	Aizstāj
1.0	Initial compilation in Latvian language according to the following English version of the document: 06-DOC-EN-02.	-



# Pielikums 1

Produkts	REF	Riska klasifikācija un noteikumi	Paredzētais nolūks	Basic UDI-DI	UDI-DI
ALEX Air consisting of: 50x ALEX Air Cartridges 1 x 250 mL Washing Solution 4x conc 1 x 30 mL ALEX Air Sample Diluent 1 x 30 mL ALEX Air Detection Antibody 1 x 30 mL ALEX Air Substrate Solution 1 x 10 mL Stop Solution	06-5001-01	Class C, Rule 3e	<p>The ALEX Air test system is a quantitative in vitro diagnostic test for the measurement of 59 allergen specific IgE (sIgE) of inhalative allergens and a semi-quantitative in vitro diagnostic test for the measurement of total IgE (tIgE) in human serum or plasma (exception EDTAplasma).</p> <p>It is to be used by clinical chemistry laboratories, trained laboratory personnel and medical professionals for the purpose of supporting the clinical diagnosis of IgE mediated diseases, in conjunction with other clinical findings or diagnostic test results. The test is intended for MAX 45k and MAX 9k only.*</p> <p>*As there is no officially reviewed and approved translation of the Intended Purpose in Latvian, we are putting the English version of it in the Annex and we deem it acceptable.</p>	91201229206JY	9120122920657