

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: ATU7045105B • FN 448974 g
www.macroarraydx.com

Historique des modifications du document :

Version	Description	Remplace
1.0	Initial compilation in French language, according to the following version of the document in English : 02-DOC-EN-03.	-



Annexe 1

Produit	REF	Classification des risques et règles	Destination	Basic UDI-DI	UDI-DI
ALEX ² Allergy Xplorer consisting of: 20x ALEX ² Cartridges 2 x 50 mL Washing Solution 1 x 9 mL ALEX ² Sample Diluent 1 x 11 mL ALEX ² Detection Antibody 1 x 11 mL ALEX ² Substrate Solution 1 x 2.4 mL Stop Solution	02-2001-01	Class C, Rule 3e	L'ALEX ² Allergy Xplorer est un kit de test utilisé pour l'examen in-vitro du sérum ou du plasma humain (à l'exception du plasma EDTA) afin de fournir des informations pour aider au diagnostic des patients souffrant de maladies médicolées par les IgE en conjonction avec d'autres résultats cliniques ou de tests de diagnostic. Le dispositif médical de diagnostic in vitro (IVD) détecte les IgE spécifiques aux allergènes (sIgE) de manière quantitative et les IgE totales (IgE) de manière semi-quantitative. Le produit est utilisé par le personnel de laboratoire formé et les professionnels de la santé dans un laboratoire médical.	91201229202JQ	91201229202220
ALEX ² Allergy Xplorer consisting of: 50x ALEX ² Cartridges 1 x 250 mL Washing Solution 4x conc 1 x 30 mL ALEX ² Sample Diluent 1 x 30 mL ALEX ² Detection Antibody 1 x 30 mL ALEX ² Substrate Solution 1 x 10 mL Stop Solution	02-5001-01				9120122920251