

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:	Ek IX, bölüm I + III
Onaylanmış Kuruluş:	QMD Services GmbH
Onaylanmış Kuruluş Numarası:	2962
Onaylanmış Kuruluş 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



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.	-
2.0	Update of the document according to the changes that were reflected in the English version of the following document: 06-DOC-EN-02.	1.0

EK 1

Ürün	REF	Risk Sınıflandırması ve Kuralı	Kullanım Amacı	Temel 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 EDTA plasma).</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 Turkish, we are putting the English version of it in the Annex and we deem it acceptable.</p>	91201229206JY	9120122920657