

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller MacroArray Diagnostics GmbH (MADx)
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Wien, Österreich

SRN AT-MF-000030541

Wir erklären, dass diese Konformitätserklärung unter unserer alleinigen Verantwortung ausgestellt wurde und dass die nachstehend genannten In-vitro-Diagnostika allen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/746 und den für sie geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.

Produkte: Siehe Annex 1

Zweckbestimmung: Siehe Annex 1

Konformitätsbewertung: Annex IX, chapter I + III

Benannte Stelle: QMD Services GmbH

Nummer der Benannten Stelle: 2962

Zertifikate ausgestellt von Benannter Stelle: EU QMS Zertifikat: IQMS/00003/0 v002

Geltende Rechtsvorschriften: Die oben beschriebenen In-vitro-Diagnostika sind konform mit den folgenden Rechtsvorschriften:
Verordnung (EU) 2017/746
Die folgenden Normen wurden angewandt:
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

Wien, Österreich

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

Änderungshistorie:

Version	Beschreibung	Ersetzt
1.0	Initial compilation.	-
2.0	No change in the content of the document, but the document is now based on an officially approved template. Adaptation of the document to the following English version: 03-DOC-EN-02.	1.0



Annex 1

Produkt	REF	Risiko Klassifizierung & Regel	Zweckbestimmung	Basic UDI-DI	UDI-DI
<p>ALEX³ Allergy Xplorer <i>consisting of:</i> 20x ALEX³ Cartridges 2 x 50 mL Washing Solution 1 x 9 mL ALEX³ Sample Diluent 1 x 11 mL ALEX³ Detection Antibody 1 x 11 mL ALEX³ Substrate Solution 1 x 2.4 mL Stop Solution</p>	03-2001-01	Class C, Rule 3e	<p>ALEX³ Allergy Xplorer ist ein Testkit zur In-vitro-Untersuchung von humanem Serum oder Plasma (ausgenommen EDTA-Plasma) zur Unterstützung der Diagnose von Patienten mit IgE-vermittelten Erkrankungen in Verbindung mit anderen klinischen Befunden oder diagnostischen Testergebnissen.</p> <p>Das IVD-Medizinprodukt bestimmt quantitativ allergenspezifisches IgE (sIgE) und quantitativ Gesamt-IgE (tIgE) im Bereich von 2 bis 1000 kU/l (semiquantitativ 1001–2500 kU/l). Das Produkt wird von geschultem Laborpersonal und medizinischem Fachpersonal in einem medizinischen Labor verwendet.</p>	91201229203JS	9120122920329
<p>ALEX³ Allergy Xplorer <i>consisting of:</i> 50x ALEX³ Cartridges 1 x 250 mL Washing Solution 4x conc 1 x 30 mL ALEX³ Sample Diluent 1 x 30 mL ALEX³ Detection Antibody 1 x 30 mL ALEX³ Substrate Solution 1 x 10 mL Stop Solution</p>	03-5001-01	9120122920350			