

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 Tüzüğü'nün 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

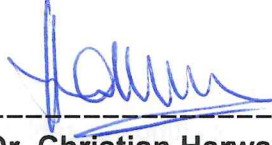
Onaylanmış Kuruluş Numarası: N/A

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

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: 16-DOC-EN-05.	-



Ek 1

Ürün	REF	Risk Sınıflandırması ve Kuralı	Kullanım Amacı	Temel UDI-DI	UDI-DI
MAX 45k	16-0000-01	Class A, Rule 5b	<p>The MAX 45k is an instrument and intended as accessory to ALEX technology-based products. The IVD medical product automatically processes ALEX technology-based arrays and acquires pictures of those. The product 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>	91201229216K3	9120122921609