

## 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 :** Conformément au règlement (UE) 2017/746, article 48 (10) et annexe II+III.

**Organisme notifié :** N/A

**Numéro de l'organisme notifié :** N/A

**Certificats délivrés par un organisme notifié :** N/A

**Législation applicable :** Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro décrits ci-dessus sont conformes aux législations suivantes :  
Règlement (UE) 2017/746



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: ATU70451058 • FN 448974 g  
www.macroarraydx.com

**Historique des modifications du document :**

| Version | Description  | Remplace |
|---------|--|----------|
| 1.0     | Initial compilation of the document in French language, according to the following version of the document in English : 00-03-DOC-EN-04. | -        |



## Annexe 1

| Produit                   | REF        | Classification des risques et règles | Destination  | Basic UDI-DI   | UDI-DI        |
|---------------------------|------------|--------------------------------------|--|----------------|---------------|
| Washing Solution 4x conc. | 00-5003-01 | Class A, Rule 5a                     | La Washing Solution est un accessoire pour les essais basés sur la technologie ALEX.<br>Le produit médical DIV est utilisé comme indiqué dans le mode d'emploi correspondant et est utilisé par le personnel de laboratoire formé et les professionnels de la santé dans un laboratoire médical. | 9120122925036H | 9120122925034 |