

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

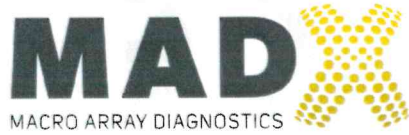
Certificats délivrés par un organisme notifié : EU QMS certificate: IQMS/00003/0 v002

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

21.05.2026

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 in French language based on the following English version of the document : 03-DOC-EN-02.	-



Annexe 1

Produit	REF	Classification des risques et règles	Destination	Basic UDI-DI	UDI-DI
ALEX ³ Allergy Explorer consisting of: 20x ALEX ³ Cartridges 2 x 50 mL Washing Solution 1 x 9 mL ALEX ³ Sample Diluent 1 x 11 mL ALEX ³ Detection Antibody 1 x 11 mL ALEX ³ Substrate Solution 1 x 2.4 mL Stop Solution	03-2001-01	Class C, Rule 3e	ALEX ³ Allergy Explorer 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 destinées à faciliter le diagnostic des patients souffrant de maladies à médiation IgE, en association avec d'autres résultats cliniques ou diagnostiques. Ce dispositif médical IVD détecte quantitativement les IgE spécifiques d'allergènes (sIgE) et les IgE totales (tIgE) dans une plage de 2 à 1 000 kU/l (semi-quantitative 1 001-2 500 kU/l). Le produit est utilisé par du personnel de laboratoire qualifié et des professionnels de santé dans un laboratoire médical.	9120122920329	9120122920329
ALEX ³ Allergy Explorer consisting of: 50x ALEX ³ Cartridges 1 x 250 mL Washing Solution 4x conc 1 x 30 mL ALEX ³ Sample Diluent 1 x 30 mL ALEX ³ Detection Antibody 1 x 30 mL ALEX ³ Substrate Solution 1 x 10 mL Stop Solution	03-5001-01				9120122920350