

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:

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 reflected in the following English version of the document: 03-DOC-EN-02.	1.0

Ek 1

Ürün	REF	Risk Sınıflandırması ve Kuralı	Kullanım Amacı	Temel UDI-DI	UDI-DI
ALEX ³ Allergy Xplorer 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 Xplorer is a test kit used for in-vitro examination of human serum or plasma (exception EDTA-plasma) to provide information to aid the diagnosis of patients suffering from IgE-mediated diseases in conjunction with other clinical findings or diagnostic test results. The IVD medical device detects allergen-specific IgE (sIgE) quantitatively and total IgE (tIgE) quantitatively in the range from 2 - 1000 kU/l (semi-quantitative 1001-2500 kU/l). The product is used by trained laboratory personnel and medical professionals in a medical laboratory.*	91201229203JS	9120122920329
ALEX ³ Allergy Xplorer 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		*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.		9120122920350