

## ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

**Ražotājs** MacroArray Diagnostics GmbH (MADx)  
Lemböckgasse 59, Top 4  
1230 Vīne, Austrija

**SRN** AT-MF-000030541

Mēs apliecinām, ka šī ES atbilstības deklarācija ir izdota uz mūsu atbildību un ka turpmāk minētās in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces atbilst visiem Regulas (ES) 2017/746 un tai piemērojamo tiesību aktu noteikumiem.

**Produkti:** Skatīt pielikumu 1

**Paredzētais nolūks:** Skatīt pielikumu 1

**Atbilstības novērtēšana:** Saskaņā ar Regulas (ES) 2017/746 48. panta 10. punktu un II+III pielikumu.

**Paziņotā iestāde:** N/A

**Paziņotās iestādes numurs:** N/A

**Sertifikāti, ko izdevusi paziņotā iestāde:** N/A

**Piemērojamie tiesību akti:** Iepriekš aprakstītās in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces atbilst šādiem tiesību aktiem:  
Regula (ES) 2017/746

Vīne, Austrija

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

**Dokumentu izmaiņu vēsture:**

Versija	Apraksts	Aizstāj
1.0	Initial creation of the document in Latvian language, according to the following version of the document in English: 00-03-DOC-EN-04.	-

# Pielikums 1

Produkts	REF	Riska klasifikācija un noteikumi	Paredzētais nolūks	Basic UDI-DI	UDI-DI
Washing Solution 4x conc.	00-5003-01	Class A, Rule 5a	<p>The Washing Solution is an accessory for ALEX technology-based assays. The IVD medical product is used as indicated in the respective Instruction for Use and is used by trained laboratory personnel and medical professionals in a medical laboratory.*</p> <p>*As there is no officially reviewed and approved translation of the Intended Purpose in Latvian, we are putting the English version of it in the Annex and we deem it acceptable.</p>	9120122925036H	9120122925034