

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller	MacroArray Diagnostics GmbH (MADx) Lemböckgasse 59, Top 4 1230 Wien, Österreich
SRN	AT-MF-000030541

Wir erklären, dass diese Konformitätserklärung unter unserer alleinigen Verantwortung ausgestellt wurde und dass die nachstehend genannten In-vitro-Diagnostika allen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/746 und den für sie geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.

Produkte:	Siehe Annex 1
Zweckbestimmung:	Siehe Annex 1
Konformitätsbewertung:	In accordance with Reg. (EU) 2017/746 Article 48 (10) and Annex II+III
Benannte Stelle:	N/A
Nummer der Benannten Stelle:	N/A
Zertifikate ausgestellt von Benannter Stelle:	N/A
Geltende Rechtsvorschriften:	Die oben beschriebenen In-vitro-Diagnostika sind konform mit den folgenden Rechtsvorschriften: Verordnung (EU) 2017/746



Wien, Österreich

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

Änderungshistorie:

Version	Beschreibung	Ersetzt
1.0	Initial version and rework for the IVDR according to the ÄA-24042020.	-
2.0	German translation, SRN added.	1.0
3.0	Intended Purpose added.	2.0
4.0	Applicable Legislation and CE marking added, translation moved to another document.	3.0
5.0	No changes in the content of the document, but the document is now based on an officially approved template, as indicated in the English version of the document: 11-DOC-EN-05.	4.0

Annex 1

Produkt	REF	Risiko Klassifizierung & Regel	Zweckbestimmung	Basic UDI-DI	UDI-DI
ImageXplorer	11-0000-01	Class A, Rule 5b	Der ImageXplorer ist ein bildgebendes Gerät, welches in Kombination mit der RAPTOR SERVER Analysis Software verwendet wird, um Bilder von den auf ALEX Technologiebasierten Arrays aufzunehmen, nachdem sie vom Laboranwender oder medizinischen Fachpersonal bearbeitet wurden	91201229211JR	9120122921104