

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ / DECLARATION OF CONFORMITY

Výrobce / Manufacturer: MacroArray Diagnostics (MADx)
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Vienna, Austria

SRN: AT-MF-000030541

Prohlašujeme, že toto EU prohlášení o shodě vydáváme na vlastní odpovědnost a že níže uvedené diagnostické zdravotnické prostředky in vitro splňují všechna ustanovení nařízení (EU) 2017/746 a příslušných právních předpisů, které se na ně vztahují.

We declare that this EU declaration of conformity is issued under our sole responsibility and that the below mentioned in vitro diagnostic medical devices meet all the provisions of the Regulation (EU) 2017/746 and the applicable legislation which apply to it.

Produkty / Products: MAX 45k
(REF 16-0000-01, Základní UDI-DI / Basic UDI-DI: 91201229216K3, UDI-DI (GTIN): 9120122921609)

Zamýšlený účel / Intended Purpose: The MAX 45k is an instrument and intended as accessory to ALEX technology-based products. The IVD medical product automatically processes ALEX technology-based arrays and acquires pictures of those. The product is used by trained laboratory personnel and medical professionals in a medical laboratory.

Klasifikace rizik a pravidla / Risk Classification & Rule: Class A, Rule 5b

Posuzování shody / Conformity Assessment: V souladu s nařízením (EU) 2017/746, čl. 48 odst. 10 a přílohou II+III. / In accordance with Reg. (EU) 2017/746 Article 48 (10) and Annex II+III
Výše popsané diagnostické zdravotnické prostředky in vitro jsou v souladu s následujícími právními předpisy: Nařízení (EU) 2017/746, nařízení (ES) č. 765/2008.

Platné právní předpisy / Applicable Legislation: The in vitro diagnostic medical devices described above are in conformity with the following legislations: Regulation (EU) 2017/746, Regulation (EC) 765/2008

Vídeň / Vienna, 16.08.2023



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

Dr. Christian Harwanegg
generální ředitel společnosti / CEO

Document Change History

Version	Description	Replaces
01	Kompletní přepracování pro IVDR podle AA_24042020 Umstellung auf IVDR	Former version
02	překlad; přidána SRN	01
03	Přidány platné právní předpisy, označení CE, překlad přesunut do jiného dokumentu	02
04	Byl opraven zamýšlený účel	03