www.madx.com

MADX
MACRO ARRAY DIAGNOSTICS

CE 2962

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:	MacroArray Diagnostics GmbH (MADx) Lemböckgasse 59, Top 4 1230 Vienna, Austria
SRN:	AT-MF-000030541

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.

Products:	RAPTOR SERVER Analysis Software (REF 22-0000-01, Basic UDI-DI 91201229222JW, UDI-DI 9120122922200)
Intended Purpose	The RAPTOR SERVER Analysis Software drives and influences MADx processing systems in combination with ALEX technology-based products. The software analyzes the output from ALEX technology-based arrays and is used by trained laboratory personnel and medical professionals in a medical laboratory.
Risk Classification & Rule	Class C, implementing rule 1.4
Conformity Assessment:	Annex IX, chapter I + III
Notified Body:	QMD Services GmbH
Notified Body number:	2962
Certificates issued by Notified Body:	EN ISO 13485: registration no. M-00266/0 EU QMS certificate: IQMS/00003/0 v001
Applicable Legislation:	The in vitro diagnostic medical devices described above are in conformity with the following legislations: Regulation (EU) 2017/746 The following standards have been applied: 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

Vienna, 20.09.2024

Dr. Christian Harwanegg, CEO of MADx

Document Change History

Version	Description	Replaces
1.0	New compilation for IVDR	Former version

www.madx.com

MADX
MACRO ARRAY DIAGNOSTICS

CE 2962

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: „MacroArray Diagnostics GmbH" (MADx)
Lembockgasse 59, Top 4
1230 Viena, Austrija

SRN: AT-MF-000030541

Pareiškiame, kad ši atitikties deklaracija išduota tik mūsų atsakomybe ir kad toliau nurodyti in vitro diagnostikos medicinos prietaisai atitinka visas Direktyvos 98/79/EB nuostatas ir jiems taikomus teisės aktus.

Produktai: „RAPTOR SERVER" analizės programinė įranga (REF 22-0000-01, bazinis UDI-DI 912012292223W, UDI-DI 9120122922200)

„RAPTOR SERVER" analizės programinė įranga reguliuoja ir daro įtaką MADx apdorojimo sistemoms kartu su „ALEX" technologijomis pagrįstais produktais.

Programinė įranga analizuoja ALEX technologijomis pagrįstų tyrimų rezultatus. Ją naudoja laboratorijos darbuotojai ir medicinos specialistai laboratorijoje.

Rizikos klasifikacija ir taisyklių klasė C, įgyvendinimo taisyklė 1.4

Atitikties įvertinimas: IX priedo I + III skyriai

Notifikuotoji įstaiga: „QMD Services GmbH"

Notifikuotosios įstaigos numeris: 2962

Sertifikatai, išduoti pagal EN ISO 13485: registracijos Nr. M-00266/0
Notifikuotoji įstaiga: ES KVS sertifikatas: IQMS/00003/0 v001

Taikytini teisės aktai: aprašyti in vitro diagnostikos medicinos prietaisai atitinka šiuos teisės aktus:

Komisijos reglamentas (ES) 2017/746

Taikomi šie **standartai:**

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 623661:2015 + COR1:2016 + A1:2020

/Parašas/

Viena, 2024-09-20

Dr. Christian Harwanegg, „MADx" generalinis direktorius

Dokumentų pakeitimų retrospektyva

Versija	Aprašymas	Pakeičia
1.0	Naujas IVDR rinkinys	Ankstesne versija

Vertimas iš anglų kalbos į lietuvių kalbą yra teisingas ir atitinka pateiktą dokumentą.

Vertė Vilniaus vertimų biuro "Oltena" vertėjas Miroslav Rusakevič.

LBK 235 straipsnis man žinomas.

UAB "OLTENA" VERTIMŲ BIURAS

Vytenio g. 18-401, 4 aukštas, Vilnius, Lietuva

info@vertimai24.lt; www.vertimai24.lt, +37065656170

VERTIMŲ BIURAS OLTENA www.vertimopaslaugos24.lt

2024.11.29