



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: See Annex 1

Intended Purpose: See Annex 1

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/O
EU QMS certificate: IQMS/00003/O 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 + A1:2021, 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

Document Change History

Version	Description	Replaces
1.0	New compilation for IVDR	Former version

Annex 1

Product	REF	Risk Classification & Rule	Intended Purpose	Basic UDI-DI	UDI-DI
ALEX² Allergy Xplorer Consisting of 20 x ALEX ² Cartridges 2 x 50 ml ALEX ² Washing Solution 1 x 9 ml ALEX ² Sample Diluent 1 x 11 ml ALEX ² Detection Antibody 1 x 11 ml ALEX ² Substrate Solution 1 x 2.4 ml ALEX ² Stop Solution	02-2001-01	Class C, Rule 3e	The ALEX² 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) semi-quantitatively. The product is used by trained laboratory personnel and medical professionals in a medical laboratory.	91201229202JQ	9120122920220
ALEX² Allergy Xplorer Consisting of 50 x ALEX ² Cartridges 1 x 250 ml ALEX ² Washing Solution 4x conc 1 x 30 ml ALEX ² Sample Diluent 1 x 30 ml ALEX ² Detection Antibody 1 x 30 ml ALEX ² Substrate Solution 1 x 10 ml ALEX ² Stop Solution	02-5001-01	Class C, Rule 3e		91201229202JQ	9120122920251

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: „MacroArray Diagnostics GmbH“ (MADx)
Lembockgasse 59, Top 4
1070 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: žr. 1 priedą

Numatyta paskirtis: Žr. 1 priedą

Atitikties įvertinimas: IX priedo I + III skyriai

Notifikuotoji įstaiga: „QMD Services GmbH“

Notifikuotosios įstaigos numeris: 2962

Notifikuotosios įstaigos išduoti sertifikatai: EN ISO 13485: registracijos Nr. M-00266/0

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	Ankstesnė versija

1 priedas

Produktas	REF	Rizikos klasifikacija ir taisyklė	Tikslinė paskirtis	Bazinis UDI DI	UDI-DI
ALEX² Allergy Xplorer Sudėtis 2 x 50 ml ALEX ² plovimo buferio (Washing Solution) 1 x 9 ml ALEX ² mėginių skiediklio (Sample Diluent) 1 x 11 ml ALEX ² antrinio antikūno (Detection Antibody) 1 x 11 ml ALEX ² substrato tirpalo (Substrate Solution) 1 x 2,4 ml ALEX ² stop reagento tirpalo (Stop Solution)	02-2001-01	C klasė, 3e taisyklė	„ALEX ² Allergy Xplorer yra tyrimų rinkinys, naudojamas in - vitro ištyrimui, suteikiančiam informacijos ir prisidedančiam prie IgE - sąlygojamų ligų diagnostikos, naudojant žmogaus kraujo serumą arba plazmą (išimtis EDTA- plazma) ir derinant rezultatus su kitais klinikinių ir diagnostinių tyrimų rezultatais.	91201229202JQ	9120122920220
ALEX² Allergy Xplorer Sudėtis 50 x ALEX ² makrogardelių 1 x250 ml ALEX ² plovimo buferio (Washing Solution) 1 x 30 ml ALEX ² mėginių skiediklio (Sample Diluent) 1 x 30 ml ALEX ² antrinio antikūno (Detection Antibody) 1 x 30 ml ALEX ² substrato tirpalo (Substrate Solution) 1 x 10 ml ALEX ² stop reagento tirpalo (Stop Solution)	02-5001-01	C klasė, 3e taisyklė	IVD medicinos prietaisais kiekybiškai nustato alergenui specifinius IgE (sIgE) ir pusiau kiekybiškai - bendrą IgE (tIgE). Tyrimas atliekamas medicininėse laboratorijose, kurių darbuotojai buvo apmokyti darbui su šiam tyrimui skirta įranga.	91201229202JQ	9120122920251

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, +370 611 11111



2024.10.28

