



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: MacroArray Diagnostics (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: MAX 9k
(REF 17-0000-01, Basic UDI-DI: 91201229217K5, UDI-DI (GTIN): 9120122921708)

Intended Purpose: The MAX 9k is an instrument and intended as accessory to ALEX technology-based products. The IVD medical product automatically processes up to 10 ALEX technology-based arrays in one run and acquires pictures of those. It is used by trained laboratory personnel and medical professionals in a medical laboratory.

Risk Classification & Rule: Class A, Rule 5b

Conformity Assessment: In accordance with Reg. (EU) 2017/746 Article 48 (10) and Annex II+III

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



Macro Array Diagnostics GmbH
Lemböckgasse 59 / Top 4 - 1230 Wien

Vienna, 16.08.2023

M: office@macroarraydx.com • P: +43 (0)1 865 25 70
UID: ATU70451058 • FN 448974 g
www.macroarraydx.com

MADx

Document Change History

Version	Description	Replaces
01	Complete reworking for IVDR according to AA_24042020 Umstellung auf IVDR	Former version
02	translation; SRN added	01
03	Applicable Legislation, CE marking added, translation moved to other document	02

MADx

MACRO ARRAY DIAGNOSTICS

CE

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: „MacroArray“ diagnostika (MADx) Lembckgasse 59, Top 41230
Viena, Austrija

SRN: AT-M F-000030541

Pareiškiamo, kad ši ES atitikties deklaracija išduodama prisiimant vienintelę atsakomybę ir kad toliau nurodyti "in vitro" diagnostikos medicinos prietaisai atitinka visas Reglamento (ES) 2017/746 ir jam taikomų teisės aktų nuostatas.

Produktai: MAX 9k (REF 17-0000-01, pagrindinis UDI-DI: 91201229217K5, UDI-DI (GTIN): 9120122921708)

Numatytas tikslas: "MAX 9k" yra prietaisas, skirtas ALEX technologija pagrįstiems produktams. IVD medicinos produktas vienu paleidimu automatiškai apdoroja iki 10 ALEX technologija pagrįstų masyvų ir išgauna jų nuotraukas. Jį naudoja apmokyti laboratorijos darbuotojai ir medicinos specialistai medicinos laboratorijoje.

Rizikos klasifikacija ir taisvklė: A klasė, 5b taisyklė

Atitikties įvertinimas: Pagal Reg. (ES) 2017/746 48 straipsnio 10 dalis ir priedas II+III

Taikomi teisės aktai: Aukščiau aprašyti medicinos diagnostikos "in vitro" prietaisai neatitinka šių teisės aktų: Reglamento (ES) 2017/746, Reglamento (EB) 765/2008

MAD

MACRO ARRAY DIAGNOSTICS

Macro Array Diagnostics GmbHLembckgasse 59 / Top A -1230 Wien

Viena, 2023.08.16

M: office@macroarray-dx.com • P: +43 (0)1 865 25 73

UID: ATU7D451053 • FN 448974 g

www.fnacfoarraydx.com

Dr. Christian Harwanegg, MADx generalinis direktorius

Dokumento pakeitimų istorija

Versija	Apibūdinimas	Pakeičia
01	Visiškas IVDR pertvarkymas pagal AA_24042020	Buvusi versija
02	Vertimas; Pridėta SRN	01
03	Galiojantys teisės aktai, pridėtas CE ženklas, vertimas perkeltas į kitą dokumentą	02

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

Vytėnio g. 18-401, Vilnius, Lietuva

www.vertimai24.lt





[Faint handwritten signature]

