



# DECLARATION OF CONFORMITY

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

SRN: AT-MF-000030541

We declare that this 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 Directive 98/79/EC and the applicable legislation which apply to it.

Products: RAPTOR SERVER Analysis Software (Software Version 01)  
(REF 22-0000-01, Basic UDI-DI: 91201229222JW, UDI-DI (GTIN):  
9120122922200)

Intended Purpose: The RAPTOR SERVER Analysis Software is an accessory to ALEX technology-based products. The IVD medical product analyses pictures of ALEX technology-based arrays and is used by trained laboratory personnel and medical professionals in a medical laboratory.

Classification: Other Device

Applicable Legislation: The vitro diagnostic medical devices described above are in conformity with the following legislations: Directive 98/79/EC, Regulation (EC) 765/2008



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

Vienna, 16.08.2023

Dr. Christian Harwanegg, CEO of MADx

### Document Change History

Version	Description	Replaces
01	First compilation	Former version
02	Neues ISO Zertifikat hinzugefügt, Ablaufdatum verlängert	01
03	Reworking of the layout and adding CE marking, SRN, Intended purpose	02

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

Macro Array Diagnostics GmbH Lembockgasse 59 / Top 4 1230  
Wien M: office@macroarraydx.com  
• P: +43 (0)1 865 25 73 UID: ATU70451058 • FN 44 8 974 g

Viena, 2023.08.16

www.maoarfaydx.com

Dr. Christian Harwanegg, MADx generalinis  
direktorius

Gamintojas:

„MacroArray“ diagnostika (MADx) Lembockgasse 59, Top 41230 Viena,  
Austrija

SRN:

AT-MF-000030541

Pareiškiamo, kad ši atitikties deklaracija yra išduota prisiimant vienintelę atsakomybę ir kad toliau nurodyti "in vitro" diagnostikos medicinos prietaisai atitinka visas Direktyvos 98/79/EB ir galiojančių teisės aktų nuostatas.

Taikoma:

RAPTOR SERVER analizės programinė įranga (programinės įrangos versija 01)  
(REF 22-0000-01, pagrindinis UDI-DI: 91201229222JW, UDI-DI  
(GTIN):9120122922200)

Produktai:

IVD medicinos gaminyje analizuojama ALEX technologija pagrįstų masų nuotraukas ir jį naudoja apmokytas laboratorijos personalas ir medicinos laboratorijos specialistai.

Numatytas tikslas

Klasifikacija:

Kitas įrenginys  
Aukščiau aprašyti medicininės diagnostikos "in vitro" prietaisai atitinka šiuos teisės aktus: Direktyvą 98/79/EB, Reglamentą (EB) 765/2008

Taikomi teisės aktai:

Dokumento pakeitimų istorija

Versija	Apibūdinimas	Pakeičia
01	Pirmoji kompiliacija	Buvusi versija
02	Naujas pridėtas ISO sertifikatas, pratęstas galiojimo laikas	01
03	Išdėstymo pertvarkymas ir CE ženklavimas, SRN, Numatyta paskirtis	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

Vytenio g. 18-401, Vilnius, Lietuva

[www.vertimai24.lt](http://www.vertimai24.lt)



2023.11.14



*[Faint handwritten signature]*

