

**Konformitätserklärung – Urin Diagnostik /**  
**Declaration of Conformity – Urine Diagnostics**



**Analyticon Biotechnologies GmbH**

**Am Mühlberg 10,  
35104 Lichtenfels, Germany**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik  
*We declare under our sole responsibility that the in vitro diagnostic medical devices*

Bezeichnung und Artikelnummer: siehe Anhang  
*Description and article number: see annex*

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika 98/79/EG  
*classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC*

- Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II
- Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II
- Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist /  
*Device for self-testing not listed in Annex II*
- Sonstiges Produkt / *Other device*

allen Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind.  
*meet all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC which apply to it.*

Konformitätsbewertungsverfahren  
*Conformity assessment procedure*

IVD 98/79/EG, Artikel 9 (1) und Anhang III /  
*IVD 98/79/EC Article 9 (1) and Annex III*

EDMA-Code und Registrierungsnummer  
*EDMS-Code and Registration-No.*

siehe Anhang  
*see annex*

Konformitätsbewertungsstelle

nicht erforderlich, die Bewertung wurde in  
Eigenverantwortung des Herstellers durchgeführt

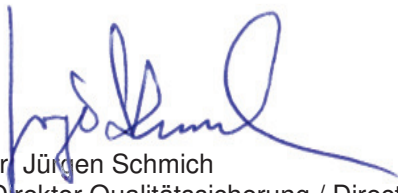
*Notified Body (if consulted)*

*not applicable, evaluation was carried out under  
the manufacturer's own responsibility*

Ort, Datum / *Place, date*

Name und Funktion / *Name and function*

Lichtenfels, 18.01.2023

  
Dr. Jürgen Schmich  
(Direktor Qualitätssicherung / Director Quality Assurance)



### Test strips visual and semi-automated systems

Name	REF	EDMS-Code	Reg.-Nr.
CombiScreen® 11SYS	93100	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 11SYS	93150	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 10SL	93120	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 10SL	93120A	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 10SL	93120B	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 3	93108A	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® GAK	93107	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® GAK	93107A	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® GP	93104	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® GPK	93105	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 11SYS PLUS	94100	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 11SYS PLUS	94150	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 11SYS PLUS	94150BC	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 10SL PLUS	94120	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 9 PLUS	94115	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 9+Leuko PLUS	94250	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 9+Leuko PLUS	94200	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 7SYS PLUS	94110	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 7SYS PLUS	94110A	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 5SYS PLUS	94109	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 5+Leuko PLUS	94517	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 5+Leuko PLUS	94117	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 5+N PLUS	94535	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 5+N PLUS	94135	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 3 PLUS	94508	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® 3 PLUS	94108	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® Glu PLUS	94501	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® Nitrit PLUS	94506	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200
CombiScreen® mALB / CREA	94025	11.70.02.02.00	DE/CA30/00017200