

Konformitätserklärung – Produkte Klasse A / Declaration of Conformity – Devices Class A

Name des Herstellers <i>Name of the manufacturer</i>	Analyticon Biotechnologies GmbH
Adresse des Herstellers <i>Address of the manufacturer</i>	Am Mühlenberg 10 35104 Lichtenfels Germany
SRN des Herstellers gemäß IVDR Artikel 28 <i>SRN ("Single Registration Number") of the manufacturer according to IVDR Article 28</i>	DE-MF-000016251
Klassifizierung mit zugehöriger Klassifizierungsregel gemäß IVDR Art. 47 & Anhang VIII <i>Classification with associated classification rule according to IVDR Art. 47 & Annex VIII</i>	<i>Rule 4b) [IVDR, Annex VIII, 2.4 b)] Rule 5b) [IVDR, Annex VIII, 2.5 b)]</i>
Konformitätsbewertungsverfahren gemäß IVDR <i>Conformity assessment procedure according to IVDR</i>	Artikel 48 (10) und Anhang IV Article 48 (10) and Annex IV
Konformitätsbewertungsstelle (falls hinzugezogen) mit (a) Identifikationsnummer: (b) Nummer des EU-QM Zertifikats: <i>Notified Body (if consulted) with</i> (a) Notified Body Identification: (b) EU Certificate #.:	nicht erforderlich, da Bewertung in Eigenverantwortung erfolgt <i>not applicable, lies in the responsibility of the manufacturer</i>
Gültigkeit <i>Validity</i>	2025-01-10

Voraussetzung Konformitätsbewertung, zusätzlich zu IVDR Artikel 8 und 9:
Demonstration of Conformity ,in addition to IVDR Article 8 and 9:

- Anhang I und II + III (Klasse A, nicht-steril)
Annex I and II + III (class A, non-sterile)
- Anhang XI (Klasse C und D + Klasse A, steril)
Annex XI (class C and D + sterile class A)

Wir, Analyticon Biotechnologies GmbH, erklären als Hersteller, dass die Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik
We, Analyticon Biotechnologies GmbH, declare as the manufacturer that the in vitro diagnostic medical devices

Bezeichnung, Artikelnummer, Basic UDI-DI : siehe Anhang
Description, article number and Basic UDI-DI: see annex

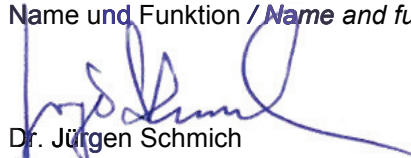
allen Anforderungen der Verordnung (EU) über In-vitro-Diagnostika 2017/746 entsprechen, die anwendbar sind. Als Hersteller sind wir allein für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung verantwortlich.
meet all the provisions of the Regulation (EU) on in vitro diagnostic medical devices 2017/746 which apply to it. As the manufacturer, we are solely responsible for the issue of the EU declaration of conformity.

Für und im Namen von Analyticon Biotechnologies GmbH
For and on behalf of Analyticon Biotechnologies GmbH,

Ort, Datum / *Place, date*

Lichtenfels, 2022-04-27

Name und Funktion / *Name and function*


Dr. Jürgen Schmich
(Verantwortliche Person gem. IVDR Artikel 15)
(responsible person according to IVDR Article 15)

Anhang/ Annex

Basic UDI-DI gemäß IVDR Anhang VI, Teil C <i>according to IVDR, Annex VI, Part C</i>	426003371U100WU
Zweckbestimmung Intended Purpose	<p>Der Urilyzer® 100 Pro ist ein semi-automatisches Urinteststreifen-Analysegerät und ermittelt semi-quantitative Parameter-Konzentrationswerte im menschlichen Urin. Das Analysegerät wertet zugehörige CombiScreen® System-Urinteststreifen zum vorläufigen Screening aus. Das Produkt ist für den professionellen Einsatz vorgesehen und kann in patientennaher Umgebung als In-vitro-Diagnostikum verwendet werden.</p> <p>The Urilyzer® 100 Pro is a semi-automatic urine test strip analyzer and provides semi-quantitative parameter concentration values in human urine. The analyzer evaluates dedicated CombiScreen® system urine test strips for preliminary screening.</p> <p>The product is designed for professional use and may be used in a near-patient environment as an in vitro diagnostic medical device.</p>

Product Name	REF	UDI-DI	EMDN-Code
Urilyzer® 100 Pro	UL0100Pro	04260033719065	W020101020102