

Déclaration de conformité - Produits Classe A / Declaration of Conformity – Devices Class A

Nom du fabricant <i>Name of the manufacturer</i>	Analyticon Biotechnologies GmbH
Adresse du fabricant <i>Address of the manufacturer</i>	Am Mühlberg 10 35104 Lichtenfels Germany
SRN du fabricant selon l'article 28 de l'IVDR <i>SRN ("Single Registration Number") of the manufacturer according to IVDR Article 28</i>	DE-MF-000016251
Classification avec règle de classification correspondante selon IVDR art. 47 & annexe VIII <i>Classification with associated classification rule according to IVDR Art. 47 & Annex VIII</i>	Règle 4(b) [IVDR, Annexe VIII, 2.4(b)] Règle 5(b) [IVDR, Annexe VIII, 2.5(b)] Rule 4b) [IVDR, Annex VIII, 2.4 b)] Rule 5b) [IVDR, Annex VIII, 2.5 b)]
Procédure d'évaluation de la conformité selon l'IVDR <i>Conformity assessment procedure according to IVDR</i>	Art. 48 (10) et annexe IV Art. 48 (10) and Annex IV
Organisme d'évaluation de la conformité (le cas échéant) avec (a) Numéro d'identification: (b) Numéro du certificat UE-QM: <i>Notified Body (if consulted) with</i> (a) Notified Body Identification: (b) EU Certificate #.:	Non requis, car l'évaluation est réalisée sur la base de la responsabilité individuelle. <i>Not applicable, lies in the responsibility of the manufacturer</i>

Condition préalable d'évaluation de la conformité, en plus de l'article 8 et 9 de l'IVDR:
Demonstration of Conformity, in addition to IVDR Article 8 and 9:

- ☒ Annexe I et II + III (classe A, non stérile)
Annex I and II + III (class A, non-sterile)
- ☐ Annexe XI (classes C et D + classe A, stérile)
Annex XI (class C and D + sterile class A)

Nous, Analyticon Biotechnologies GmbH, déclarons en tant que fabricant que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
We, Analyticon Biotechnologies GmbH, declare as the manufacturer that the in vitro diagnostic medical devices

Désignation, numéro d'article, UDI-DI de base: voir annexe
Description, article number and Basic UDI-DI: see annex

sont conformes à toutes les exigences du règlement (UE) sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 2017/746 applicables. En tant que fabricant, nous sommes seuls responsables de la délivrance de la déclaration de conformité de l'UE.
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.

Pour et au nom d'Analyticon Biotechnologies GmbH
For and on behalf of Analyticon Biotechnologies GmbH,

Lieu, date / *Place, date*

Lichtenfels, 2025-01-09

Nom et fonction / *Name and function*

Dr. Jürgen Schmich
(Personne responsable selon l'article 15 de l'IVDR)
(*responsible person according to IVDR Article 15*)

Annexe / Annex

Basic UDI-DI selon IVDR annexe VI, partie C <i>according to IVDR, Annex VI, Part C</i>	426003371U100WU
Destination Intended Purpose	L'Urilyzer® 100 Pro est un analyseur semi-automatique de bandelettes urinaires, qui fournit des valeurs semi-quantitatives de concentration de paramètres dans l'urine humaine. L'analyseur analyse les bandelettes urinaires du système CombiScreen® afin d'effectuer un dépistage préliminaire. Le produit est destiné à un usage professionnel et peut être utilisé dans l'environnement à proximité du patient en tant que dispositif médical de diagnostic in vitro (IVD). 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. The product is designed for professional use and may be used in a near-patient environment as an in vitro diagnostic medical device.

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