

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Name und Adresse des Herstellers / *Name and address of the manufacturer:*



Analyticon Biotechnologies AG

**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 Anlage
Description and article number: see attachment

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.
meets 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, Anhang III /
IVD 98/79/EC Annex III

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

s. Anhang
see attachment

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)

nicht erforderlich, da Bewertung in
Eigenverantwortung

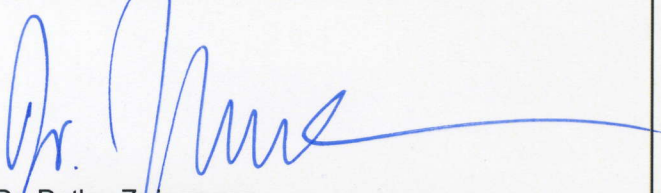
Notified Body (if consulted)

*not applicable, lies in the responsibility of the
manufacturer*

Ort, Datum / *Place, date*

Name und Funktion / *Name and function*

Lichtenfels, 28.10.2009


Dr. Detlev Zwingmann
(Sicherheitsbeauftragter gem. §30(2) MPG)
(*safety officer for med. devices acc. §30(2) MDD*)

Anhang zur Konformitätserklärung / Declaration of Conformity, Attachment



Analyticon Biotechnologies AG

**Am Mühlenberg 10,
35104 Lichtenfels, Germany**

Test strips

Name	REF	EDMS-Code	Reg.-Nr.
Combi-Screen [®] 11SYS	93100 / 93150	11.70.02.02	DE/CA30/HE-0033-10001-000
Combi-Screen [®] GP	93104	11.70.02.02	DE/CA30/HE-0033-10001-000
Combi-Screen [®] GPK	93105	11.70.02.02	DE/CA30/HE-0033-10001-000
Combi-Screen [®] 9	93115	11.70.02.02	DE/CA30/HE-0033-10001-000
Combi-Screen [®] 9S	93116	11.70.02.02	DE/CA30/HE-0033-10001-000
Combi-Screen [®] 10SL	93120 / 93120A / 93120B	11.70.02.02	DE/CA30/HE-0033-10001-000
Combi-Screen [®] 10+Leuko	93124	11.70.02.02	DE/CA30/HE-0033-10001-000
Combi-Screen [®] 5B	93134	11.70.02.02	DE/CA30/HE-0033-10001-000
Combi-Screen [®] 6S	93136	11.70.02.02	DE/CA30/HE-0033-10001-000
Combi-Screen [®] 9+Leuko	93250 / 93200	11.70.02.02	DE/CA30/HE-0033-10001-000
Combi-Screen [®] Glucose	93101	11.70.02.02	DE/CA30/HE-0033-10001-000
Combi-Screen [®] GAK	93107 / 93107A	11.70.02.02	DE/CA30/HE-0033-10001-000
Combi-Screen [®] 3	93108 / 93108A	11.70.02.02	DE/CA30/HE-0033-10001-000
Combi-Screen [®] 11SYS PLUS	94100 / 94150	11.70.02.02	DE/CA30/HE-0033-10001-000
Combi-Screen [®] 5SYS PLUS	94109	11.70.02.02	DE/CA30/HE-0033-10001-000
Combi-Screen [®] 7SYS PLUS	94110	11.70.02.02	DE/CA30/HE-0033-10001-000
Combi-Screen [®] 9 PLUS	94115	11.70.02.02	DE/CA30/HE-0033-10001-000
Combi-Screen [®] 10SL PLUS	94120	11.70.02.02	DE/CA30/HE-0033-10001-000
Combi-Screen [®] 7SL PLUS	94137	11.70.02.02	DE/CA30/HE-0033-10001-000
Combi-Screen [®] 9+Leuko PLUS	94250 / 94200	11.70.02.02	DE/CA30/HE-0033-10001-000
Combi-Screen [®] Glucose PLUS	94501 / 94101	11.70.02.02	DE/CA30/HE-0033-10001-000
Combi-Screen [®] Nitrit PLUS	94506	11.70.02.02	DE/CA30/HE-0033-10001-000
Combi-Screen [®] 3 PLUS	94508 / 94108	11.70.02.02	DE/CA30/HE-0033-10001-000
Combi-Screen [®] 5+Leuko PLUS	94517 / 94117	11.70.02.02	DE/CA30/HE-0033-10001-000
Combi-Screen [®] 5+N PLUS	94535 / 94135	11.70.02.02	DE/CA30/HE-0033-10001-000

Instruments

Name	REF	EDMS-Code	Reg.-Nr.
Combi-Scan [®] 100	A93009	21.05.02	DE/CA30/HE-0033-10004-000
Combi-Scan [®] 500	A93005	21.05.03	DE/CA30/HE-0033-10003-000
Combi-Scan [®] XL	A93007	21.05.04	DE/CA30/HE-0033-10007-000

Urine control

Name	REF	EDMS-Code	Reg.-Nr.
Combi-Screen [®] Control PN	93001	11.50.90.02.00	DE/CA30/HE-0033-10006-000