

Konformitätserklärung – Urin Diagnostik / Declaration of Conformity – Urine Diagnostics



Analyticon Biotechnologies GmbH

**Am Mühlenberg 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
- ☒ (X) 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

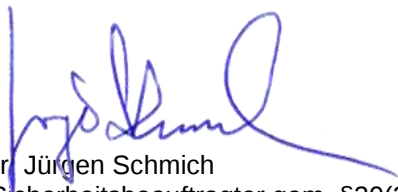
Notified Body (if consulted)

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

Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / Name and function

Lichtenfels, 27.04.2022


Dr. Jürgen Schmich
(Sicherheitsbeauftragter gem. §30(2) MPG)
(safety officer for med. devices acc. §30(2) MDD)



Analyticon Biotechnologies GmbH
Am Mühlberg 10,
35104 Lichtenfels, Germany

Anhang zur Konformitätserklärung – Urin Diagnostik /
Declaration of Conformity, Annex – Urine Diagnostics

Urine Screen Urine Test Strips

Name	REF	EDMS-Code	Reg.-Nr.
URINE SCREEN 10	24073	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
URINE SCREEN 11	24074	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä