

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

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



**Analyticon Biotechnologies AG**

**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*
- 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, da Bewertung in  
Eigenverantwortung

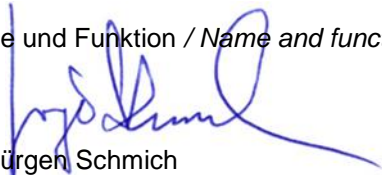
*Notified Body (if consulted)*

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

Ort, Datum / *Place, date*

Name und Funktion / *Name and function*

Lichtenfels, 23.11.2018

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

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



**Analyticon Biotechnologies AG**

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

## Test strips

Name	REF	EDMS-Code	Reg.-Nr.
CombiScreen® 11SYS	93100	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® 11SYS	93150	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® 11SYS	93050	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® 10SL	93120	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® 10SL	93120A	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® 10SL	93120B	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® 5B	93134	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® 3	93108	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® 3	93108A	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® GAK	93107	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® GAK	93107A	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® GP	93104	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® GPK	93105	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® 11SYS PLUS	94100	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® 11SYS PLUS	94150	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® 11SYS PLUS	95151	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® 11 Auto	95150	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10105-000
CombiScreen® 10SL PLUS	94120	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® 9 PLUS	94115	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® 9+Leuko PLUS	94250	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® 9+Leuko PLUS	94200	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® 7SYS PLUS	94110	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® 7SYS PLUS	94110A	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® 5SYS PLUS	94109	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® 5+Leuko PLUS	94517	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® 5+Leuko PLUS	94117	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® 5+N PLUS	94535	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® 5+N PLUS	94135	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® 3 PLUS	94508	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® 3 PLUS	94108	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® Glu PLUS	94501	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® Nitrit PLUS	94506	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-000
CombiScreen® mALB / CREA	94025	11.70.02.02.00	DE/CA30/56863/D/017/E

## Instruments

Name	REF	EDMS-Code	Reg.-Nr.
Urilyzer® 100	UL0100	21.05.02	DE/CA30/HE-0033-10103-000
Urilyzer® 100 Pro	UL0100Pro	21.05.02	DE/CA30/HE-0033-10103-000
Urilyzer® 500 Pro	UL0500Pro	21.05.03	DE/CA30/56863/D/001/E
CombiScan® 100	A93009	21.05.02	DE/CA30/HE-0033-10004-000
CombiScan® 500	A93005	21.05.03	DE/CA30/HE-0033-10003-000
CombiScan® XL	A93007	21.05.04	DE/CA30/HE-0033-10007-000
Urilyzer® Auto	ULA240	21.05.04	DE/CA30/HE-0033-10106-001
Urilyzer® Auto	ULA240CN	21.05.04	DE/CA30/HE-0033-10106-001
Urilyzer® Sed	ULS120	21.05.04	DE/CA30/HE-0033-10109-000

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



**Analyticon Biotechnologies AG**

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

## **Accessory: Connection Unit for Urilyzer® Sed and Urilyzer® Auto**

<b>Name</b>	<b>REF</b>	<b>EDMS-Code</b>	<b>Reg.-Nr.</b>
UriTrail	ULS001	26.02	DE/CA30/56863/D/000/E

## **Urine control**

<b>Name</b>	<b>REF</b>	<b>EDMS-Code</b>	<b>Reg.-Nr.</b>
CombiScreen® Control PN	93001	11.50.90.02.00	DE/CA30/56863/D/019/Ä
CombiScreen Dip Check	93010	11.50.90.02.00	DE/CA30/56863/D/019/Ä
CombiScreen Drop Check	93015	11.50.90.02.00	DE/CA30/56863/D/019/Ä
Urilyzer® Sed Control Set	ULS3100	11.70.02.10.00	DE/CA30/HE-0033-10107-000

## **Cleanders Urilyzer® Sed**

<b>Name</b>	<b>REF</b>	<b>EDMS-Code</b>	<b>Reg.-Nr.</b>
Cleanser A	ULS2100	11.90.01.01.00	DE/CA30/56863/D/018/Ä
Cleanser A	ULS2101	11.90.01.01.00	DE/CA30/56863/D/018/Ä
Cleanser B	ULS2200	11.90.01.01.00	DE/CA30/56863/D/018/Ä
Cleanser B	ULS2201	11.90.01.01.00	DE/CA30/56863/D/018/Ä
Maintenance Cleanser	ULS2300	11.90.01.01.00	DE/CA30/56863/D/018/Ä
Maintenance Cleanser	ULS2301	11.90.01.01.00	DE/CA30/56863/D/018/Ä