

Dichiarazione di conformità - Classe prodotti A / Declaration of Conformity – Devices Class A

Nome del produttore <i>Name of the manufacturer</i>	Analyticon Biotechnologies GmbH
Indirizzo del produttore <i>Address of the manufacturer</i>	Am Mühlenberg 10 35104 Lichtenfels Germany
SRN del produttore secondo l'articolo 28 dell'IVDR <i>SRN ("Single Registration Number") of the manufacturer according to IVDR Article 28</i>	DE-MF-000016251
Classificazione con relativa regola di classificazione in base all'art. 47 e all'allegato VIII della IVDR. <i>Classification with associated classification rule according to IVDR Art. 47 & Annex VIII</i>	<i>Regola 4(b) [IVDR, Allegato VIII, 2.4(b)] Regola 5(b) [IVDR, Allegato VIII, 2.5(b)] Rule 4b) [IVDR, Annex VIII, 2.4 b)] Rule 5b) [IVDR, Annex VIII, 2.5 b)]</i>
Procedura di valutazione della conformità secondo dell'IVDR <i>Conformity assessment procedure according to IVDR</i>	Art. 48 (10) & Allegato IV Art. 48 (10) and Annex IV
Organismo di valutazione della conformità (se coinvolto) con (a) Numero di identificazione: (b) Numero del certificato EU-QM: <i>Notified Body (if consulted) with</i> (a) Notified Body Identification: (b) EU Certificate #.:	non necessario, poiché la valutazione è sotto la propria responsabilità. <i>not applicable, lies in the responsibility of the manufacturer</i>
Validità <i>Validity</i>	2025-01-10

Prerequisito valutazione della conformità, oltre all'articolo 8 e 9 IVDR:
Demonstration of Conformity, in addition to IVDR Article 8 and 9:

- Allegato I e II + III (classe A, non sterile)
Annex I and II + III (class A, non-sterile)
- Allegato XI (classe C e D + classe A, sterile)
Annex XI (class C and D + sterile class A)

Noi, Analyticon Biotechnologies AG, dichiariamo come produttore che i dispositivi medici per la diagnostica in vitro
We, Analyticon Biotechnologies GmbH, declare as the manufacturer that the in vitro diagnostic medical devices

Designazione, numero di articolo, Basic UDI-DI: vedi allegato
Description, article number and Basic UDI-DI: see annex

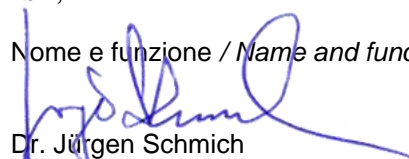
sono conformi a tutti i requisiti del regolamento (UE) sui dispositivi medici diagnostici in vitro 2017/746 vigenti. In qualità di produttore, siamo gli unici responsabili del rilascio della dichiarazione di conformità UE.
meet all the provisions of the Regulation (EU) on in vitro diagnostic medical devices 2017/746 which apply to it. As the manufacturer, we are solely responsible for the issue of the EU declaration of conformity.

In nome e per conto di Analyticon Biotechnologies GmbH
For and on behalf of Analyticon Biotechnologies GmbH,

Luogo, data / *Place, date*

Lichtenfels, 2022-11-14

Nome e funzione / *Name and function*


Dr. Jürgen Schmich
(Persona responsabile secondo l'articolo 15 dell'IVDR
(responsible person according to IVDR Article 15))

Allegato / Annex

Basic UDI-DI secondo IVDR Allegato VI, Parte C <i>according to IVDR, Annex VI, Part C</i>	426003371U100WU
Destinazione d'uso Intended Purpose	<p>Urilyzer® 100 Pro è un analizzatore semiautomatico di strisce reattive per urine e fornisce valori semiquantitativi di concentrazione dei parametri nelle urine umane. L'analizzatore valuta le strisce reattive per urine dedicate del Sistema CombiScreen® per uno screening preliminare. Il prodotto è progettato per uso professionale e può essere utilizzato in un ambiente vicino al paziente come dispositivo medico diagnostico in vitro.</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. The product is designed for professional use and may be used in a near-patient environment as an in vitro diagnostic medical device.</p>

Nome del prodotto Product Name	REF	UDI-DI	Codice EMDN EMDN-Code
Urilyzer® 100 Pro	UL0100Pro	04260033719065	W020101020102