

Konformitätserklärung – Urin Diagnostik /
Declaration of Conformity – Urine Diagnostics



Analyticon Biotechnologies GmbH

**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 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, die Bewertung wurde in
Eigenverantwortung des Herstellers durchgeführt

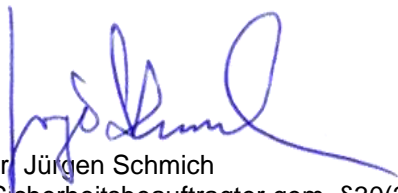
Notified Body (if consulted)

*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*)



Test strips visual and semi-automated systems

Name	REF	EDMS-Code	Reg.-Nr.
CombiScreen® 11SYS	93100	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 11SYS	93150	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 10SL	93120	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 10SL	93120A	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 10SL	93120B	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 3	93108A	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® GAK	93107	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® GAK	93107A	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® GP	93104	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® GPK	93105	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 11SYS PLUS	94100	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 11SYS PLUS	94150	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 11SYS PLUS	94150BC	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 10SL PLUS	94120	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 9 PLUS	94115	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 9+Leuko PLUS	94250	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 9+Leuko PLUS	94200	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 7SYS PLUS	94110	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 7SYS PLUS	94110A	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 5SYS PLUS	94109	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 5+Leuko PLUS	94517	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 5+Leuko PLUS	94117	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 5+N PLUS	94535	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 5+N PLUS	94135	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 3 PLUS	94508	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® 3 PLUS	94108	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® Glu PLUS	94501	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® Nitrit PLUS	94506	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä
CombiScreen® mALB / CREA	94025	11.70.02.02.00	DE/CA30/HE-0033-10001-001/Ä