

## Conformiteitsverklaring - Productklasse A / Declaration of Conformity – Devices Class A

<i>Naam fabrikant Name of the manufacturer</i>	<b>Analyticon Biotechnologies GmbH</b>
<i>Adres van de fabrikant Address of the manufacturer</i>	Am Mühlenberg 10 35104 Lichtenfels Germany
<i>SRN van de fabrikant overeenkomstig artikel 28 van het IVDR SRN (“Single Registration Number”) of the manufacturer according to IVDR Article 28</i>	DE-MF-000016251
<i>Indeling met bijbehorende indelingsregel overeenkomstig IVDR art. 47 &amp; bijlage VIII Classification with associated classification rule according to IVDR Art. 47 &amp; Annex VIII</i>	<i>Regel 4b) [IVDR, bijlage VIII, 2.4 b)]. Regel 5b) [IVDR, bijlage VIII, 2.5 b)] Rule 4b) [IVDR, Annex VIII, 2.4 b)] Rule 5b) [IVDR, Annex VIII, 2.5 b)]</i>
<i>Conformiteitsbeoordelingsprocedure volgens IVDR Conformity assessment procedure according to IVDR</i>	Art. 48 (10) & Bijlage IV Art. 48 (10) and Annex IV
<i>Conformiteitsbeoordelingsinstantie (indien betrokken) met (a) Identificatienummer: (b) Nummer van het EU-QM-certificaat: Notified Body (if consulted) with (c) Notified Body Identification: (d) EU Certificate #.:</i>	niet vereist, beoordeling vindt plaats op eigen verantwoordelijkheid. <i>not applicable, lies in the responsibility of the manufacturer</i>
<i>Geldigheid Validity</i>	2025-01-10

Voorwaarde conformiteitsbeoordeling, in aanvulling op IVDR artikel 8 en 9:  
*Demonstration of Conformity, in addition to IVDR Article 8 and 9:*

- Bijlage I en II + III (klasse A, niet-steriel)  
Annex I and II + III (class A, non-sterile)*
- Bijlage XI (klasse C en D + klasse A, steriel)  
Annex XI (class C and D + sterile class A)*

Wij, Analyticon Biotechnologies AG, verklaren als fabrikant dat de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek  
*We, Analyticon Biotechnologies GmbH, declare as the manufacturer that the in vitro diagnostic medical devices*

*Aanduiding, artikelnummer, UDI-DI-basis: zie bijlage  
Description, article number and Basic UDI-DI: see annex*

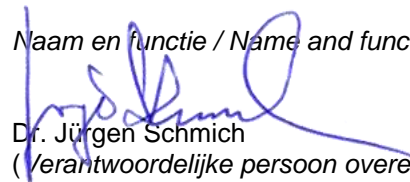
voldoen aan alle vereisten van de Verordening (EU) betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek 2017/746 die van toepassing zijn. Als fabrikant zijn wij als enige verantwoordelijk voor de afgifte van de EU-conformiteitsverklaring.  
*meet all the provisions of the Regulation (EU) on in 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.*

Voor en namens Analyticon Biotechnologies GmbH  
*For and on behalf of Analyticon Biotechnologies GmbH,*

Plaats, datum / *Place, date*

Lichtenfels, 2022-11-14

*Naam en functie / Name and function*

  
Dr. Jürgen Schmich  
*(Verantwoordelijke persoon overeenkomstig artikel 15 van de IVDR, responsible person according to IVDR Article 15)*

## Bijlage / Annex

<b>Basic UDI-DI</b> overeenkomstig IVDR-bijlage VI, deel C <i>according to IVDR, Annex VI, Part C</i>	<b>426003371U100WU</b>
<b>Doel</b> <b>Intended Purpose</b>	<p>De Urilyzer® 100 Pro is een semi-automatische analyser voor urineteststrips en levert semi-kwantitatieve parameterconcentratiewaarden in menselijke urine. De analyser evalueert speciale CombiScreen®-systeem urineteststrips voor voorafgaande screening. Het product is ontworpen voor professioneel gebruik en kan worden gebruikt in een bijna-patiënt omgeving als een in vitro diagnostisch medisch hulpmiddel.</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>

<b>Productnaam</b> <b>Product Name</b>	<b>REF</b>	<b>UDI-DI</b>	<b>EMDN-Code</b>
Urilyzer® 100 Pro	UL0100Pro	04260033719065	W020101020102