

## Avaliação de Conformidade– Produtos Classe A / Declaration of Conformity – Devices Class A

Nome do fabricante <i>Name of the manufacturer</i>	<b>Analyticon Biotechnologies GmbH</b>
Endereço do fabricante <i>Address of the manufacturer</i>	Am Mühlberg 10 35104 Lichtenfels Germany
SRN do fabricante de acordo com o IVDR, artigo 28 <i>SRN (“Single Registration Number”) of the manufacturer according to IVDR Article 28</i>	DE-MF-000016251
Classe de risco de acordo com o art. 47 IVDR e anexo VIII <i>Classification with associated classification rule according to IVDR Art. 47 &amp; Annex VIII</i>	<i>Regra 4(b) [IVDR, Anexo VIII, 2.4(b)] Regra 5(b) [IVDR, Anexo VIII, 2.5(b)] Rule 4b) [IVDR, Annex VIII, 2.4 b)] Rule 5b) [IVDR, Annex VIII, 2.5 b)]</i>
Procedimento de avaliação da conformidade <i>Conformity assessment procedure according to IVDR</i>	Article 48 (10) e Anexo IV Art. 48 (10) and Annex IV
Organismo de avaliação da conformidade (se consultado) com <i>Notified Body (if consulted) with</i> (a) Número de identificação: (b) Número do certificado UE-QM.: (c) Notified Body Identification: (d) EU Certificate #.:	não é necessário, pois a avaliação ocorre de forma autorresponsável. <i>not applicable, lies in the responsibility of the manufacturer</i>
Validade <i>Validity</i>	2025-01-10

Pré-requisito da avaliação de conformidade, para além do artigo IVDR 8 & 9:  
*Demonstration of Conformity ,in addition to IVDR Article 8 and 9:*

- Anexos I e II + III (Classe A, não estéril)  
Annex I and II + III (class A, non-sterile)*
- Anexo XI (Classe C e D + Classe A, estéril)  
Annex XI (class C and D + sterile class A)*

Nós, Analyticon Biotechnologies AG, declaramos enquanto fabricante que os produtos médicos para diagnóstico in vitro cumprem todos os requisitos do Regulamento (UE) sobre diagnósticos In vitro 2017/746 que são aplicáveis  
*We, Analyticon Biotechnologies GmbH, declare as the manufacturer that the in vitro diagnostic medical devices*

*Designação, número do artigo, UDI-DI básico: ver anexo  
Description, article number and Basic UDI-DI: see annex*

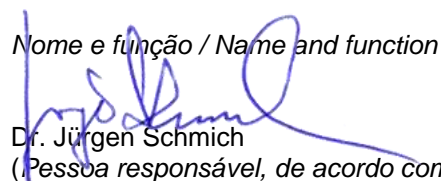
do Regulamento (UE) sobre diagnósticos In vitro 2017/746 que são aplicáveis. Enquanto fabricante, somos os únicos responsáveis pela emissão da declaração de conformidade da UE.  
*meet all the provisions of the Regulation (EU) on in vitro diagnostic medical devices 2017/746 which apply to it. As the manufacturer, we are solely responsible for the issue of the EU declaration of conformity.*

*Para e em nome da Analyticon Biotechnologies GmbH  
For and on behalf of Analyticon Biotechnologies GmbH,*

Local, data / *Place, date*

Lichtenfels, 2022-11-14

Nome e função / *Name and function*

  
Dr. Jürgen Schmich  
*(Pessoa responsável, de acordo com o IVDR, artigo 15,  
responsible person according to IVDR Article 15)*

## Anexo / Annex

<b>Basic UDI-DI</b> acordo com o IVDR, Anexo VI, Parte C <i>according to IVDR, Annex VI, Part C</i>	<b>426003371U100WU</b>
<b>Finalidade Prevista</b> <b>Intended Purpose</b>	<p>O Urilyzer® 100 Pro é um analisador semi-automático de tiras-teste de urina e fornece valores semi-quantitativos de concentração de parâmetros na urina humana. O analisador avalia as tiras-teste de urina do sistema CombiScreen® dedicado para o rastreio preliminar.</p> <p>O produto é concebido para uso profissional e pode ser utilizado num ambiente próximo do paciente como dispositivo médico de diagnóstico 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.</p> <p>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>Nome do produto</b> <b>Product Name</b>	<b>REF</b>	<b>UDI-DI</b>	<b>Código EMDN</b> <b>EMDN-Code</b>
Urilyzer® 100 Pro	UL0100Pro	04260033719065	W020101020102