

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG - EC-DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers Name and address of the manufacturer	Axon Biotech GmbH Im Oberfeld 2 94491 Hengersberg Deutschland / Germany
SRN	DE-MF-000027334

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das
We declare under our sole responsibility that the

In-vitro-Diagnostikum: In vitro diagnostic medical device:	Dip-Slides UrinAX
REF:	AL0202 / AL0203 / AL0205 / AL0206
Basic UDI-DI:	425173790265
Risikoklasse, Regel / Risk Class, Rule: (gemäß / according to IVDR 2017/746, Annex VIII)	A, 5

die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika erfüllt.
meets the requirements of Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices.

Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Conformity assessment procedure according to	Anhang II (Technische Dokumentation) und Anhang III (Post Market Surveillance) Annex II (technical documentation) and Annex III (post market surveillance)
Angewandte gemeinsame Spezifikationen Applied common specification	N/A
Konformitätsbewertungsstelle Notified Body	N/A

Ort / Place: Hengersberg

Datum / Date: 2023-08-16

Gültig bis / Expiry date: 2026-08-14

Unterschrift / Signature:



Ausgestellt von / Issued by:

Martina Deisinger

Quality Management Representative

Im Namen für / in the name of:

Axon Biotech GmbH