

**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

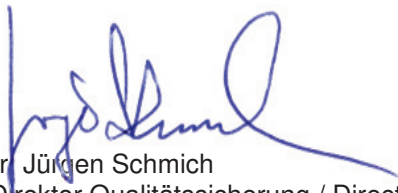
*Notified Body (if consulted)*

*not applicable, evaluation was carried out under  
the manufacturer's own responsibility*

Ort, Datum / *Place, date*

Name und Funktion / *Name and function*

Lichtenfels, 18.01.2023

  
Dr. Jürgen Schmich  
(Direktor Qualitätssicherung / Director Quality Assurance)



Analyticon Biotechnologies GmbH  
Am Mühlenberg 10,  
35104 Lichtenfels, Germany

Anhang zur Konformitätserklärung – Urin Diagnostik /  
Declaration of Conformity, Annex – Urine Diagnostics

### CombiScreen Urine Controls

Name	REF	EDMS-Code	Reg.-Nr.
CombiScreen® Dip Check	93010	11.50.90.02.00	DE/CA30/00041388
CombiScreen® Drop Check	93015	11.50.90.02.00	DE/CA30/00041388