

Konformitätserklärung – Urin Diagnostik /
Declaration of Conformity – Urine Diagnostics



Analyticon Biotechnologies GmbH

**Am Mühlenberg 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
- (X) 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

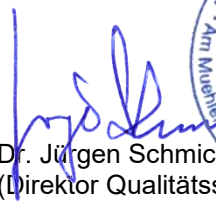
Notified Body (if consulted)


*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 Mühlberg 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



Analyticon Biotechnologies GmbH
Am Mühlberg 10,
35104 Lichtenfels, Germany

Nachtrag zur Konformitätserklärung – Urin Diagnostik /
Declaration of Conformity, Amendment – Urine Diagnostics

**Nachtrag zur bestehenden Konformitätserklärung / Amendment to the existing
declaration of conformity**

Zur bestehenden Konformitätserklärung wurde ein Artikel in Kundenaufmachung zusätzlich zum Artikel CombiScreen® Drop Check (REF: 93015) hinzugefügt. / An article in customer layout has been added to the existing declaration of conformity in addition to the article CombiScreen® Drop Check (REF: 93015)..

Name	REF	EDMS-Code	Reg.-Nr.
TruLab UriDrop	967 205	11.50.90.02.00	DE/CA30/00041388

Lichtenfels, 12.09.2025


Dr. Jürgen Schmich
(Director Quality Assurance, PRRG)

