

## Konformitätserklärung – Produkte Klasse B / Declaration of Conformity – Devices Class B

Name des Herstellers <i>Name of the manufacturer</i>	<b>Analyticon Biotechnologies GmbH</b>
Adresse des Herstellers <i>Address of the manufacturer</i>	Am Mühlberg 10 35104 Lichtenfels Germany
SRN des Herstellers gemäß IVDR Artikel 28 <i>SRN of the manufacturer according to IVDR Article 28</i>	DE-MF-000016251
Klassifizierung mit zugehöriger Klassifizierungsregel gemäß IVDR Art. 47 & Anhang VIII <i>Classification with associated classification rule according to IVDR Art. 47 &amp; Annex VIII</i>	B Rule 4b) [IVDR, Annex VIII, 2.4 b)] Rule 6 [IVDR; Annex VIII, 2.6]
Konformitätsbewertungsverfahren gemäß IVDR <i>Conformity assessment procedure according to IVDR</i>	Artikel 48 (9) und Anhang IV Article 48 (9) and Annex IV
Konformitätsbewertungsstelle (falls hinzugezogen) mit (a) Identifikationsnummer der Benannten Stelle: (b) EU-QM Zertifikats #: (c) EU-Zertifikat Bewertung TD #: <i>Notified Body (if consulted) with</i> (a) Notified Body Identification: (b) EU quality management certificate #: (c) EU technical documentation assessment certificate #:	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany (a) 0123 (b) V13 077568 0008 Rev. 00 (c) V76 077568 0009 Rev. 00

Voraussetzung Konformitätsbewertung, zusätzlich zu IVDR Artikel 8 und 9:  
*Demonstration of Conformity, in addition to IVDR Article 8 and 9:*

- Anhang IX; Kapitel I + Kapitel II (Klasse B, C und D)  
*Annex IX, chapter I and chapter II (class B, C and D)*
- Anhang IX; Kapitel I + Kapitel II, 5.1. (Klasse D, patientennahe Tests, Produkte zur Eigenanwendung)  
*Annex IX chapter I and chapter II, 5.1. (Class D, Near patient and Self-testing devices)*

Wir, Analyticon Biotechnologies GmbH, erklären als Hersteller, dass die Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik  
*We, Analyticon Biotechnologies GmbH, declare as the manufacturer that the in vitro diagnostic medical devices*

Bezeichnung, Artikelnummer, Basic UDI-DI : siehe Anhang  
*Description, article number and Basic UDI-DI: see annex*

allen Anforderungen der Verordnung (EU) über In-vitro-Diagnostika 2017/746 entsprechen, die anwendbar sind. Als Hersteller sind wir allein für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung verantwortlich.  
*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.*

Für und im Namen von Analyticon Biotechnologies GmbH  
*For and on behalf of Analyticon Biotechnologies GmbH,*  
Ort, Datum / Place, date

Lichtenfels, 2025-12-01

Name und Funktion / *Name and function*

  
Dr. Jürgen Schmidt  
(Verantwortliche Person gem. IVDR Artikel 15)  
*(responsible person according to IVDR Article 15)*



## Anhang/ Annex

<p><b>Basic UDI-DI</b> gemäß IVDR Anhang VI, Teil C <i>according to IVDR, Annex VI, Part C</i></p>	<p>426003371CSLY</p>
<p><b>Zweckbestimmung</b> <i>Intended Purpose</i></p>	<p>Urinteststreifen als In-vitro-Diagnostikum zur Verwendung als vorläufiger Screening-Test für Diabetes, Lebererkrankungen, hämolytische Erkrankungen, Störungen des Urogenitaltraktes und der Niere, sowie Stoffwechselstörungen durch die schnelle semiquantitative Bestimmung von verschiedenen Kombinationen der Parameter Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Kreatinin, Glukose, Ketonen, Leukozyten, Mikroalbumin, Nitrit, pH-Wert, Protein, spezifischem Gewicht und Urobilinogen im menschlichen Urin.</p> <p>Das Produkt ist für den professionellen Einsatz vorgesehen und kann in patientennaher Umgebung verwendet werden. Alle Urinteststreifen werden für die visuelle Auswertung verwendet. Die System Urinteststreifen können auch mit den semi-automatischen Urinanalysegeräten ausgewertet werden.</p> <p><i>Urine test strip as an in vitro diagnostic medical device for use as a preliminary screening test for diabetes, liver diseases, haemolytic diseases, urogenital and kidney disorders and metabolic abnormalities by the rapid semiquantitative determination of various combinations of the parameters ascorbic acid, bilirubin, blood, creatinine, glucose, ketones, leucocytes, microalbumin, nitrite, pH value, protein, specific gravity and urobilinogen in human urine.</i></p> <p><i>The product is designed for professional use and may be used in a near-patient environment.</i></p> <p><i>All urine test strips are used for visual analysis. The system urine test strips may also be used on semiautomatic urine analyzers.</i></p>

<b>Product Name</b>	<b>REF</b>	<b>UDI-DI</b>	<b>EMDN-Code</b>
UDStrip-12	967 200	04260033718686	W0101060204
UDStrip-12	967 201	04260033718693	W0101060204