

EU-Bescheinigung

über die Bewertung der technischen Dokumentation



gemäß In-Vitro-Diagnostika-Verordnung (EU) 2017/746 Anhang IX Kapitel II

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union dem Hersteller

Analyticon Biotechnologies GmbH

Registrierungsnummer des Herstellers (SRN): DE-MF-000016251

Am Mühlenberg 10, 35104 Lichtenfels, Deutschland

dass die technische Dokumentation des/der in der Anlage beschriebenen Produkte/s den Bestimmungen der In-Vitro-Diagnostika-Verordnung (EU) 2017/746 entspricht. Diese Bescheinigung beruht auf den Ergebnissen der Prüfung der technischen Dokumentation gemäß In-Vitro-Diagnostika-Verordnung (EU) 2017/746 Anhang IX Kapitel II, die in dem in der Anlage genannten Bericht festgehalten sind.

Produkt:

EU-Bescheinigung Nr.: 51546-71-A0-01

Bescheinigung gültig vom: 2025-02-03

Bescheinigung gültig bis: 2029-12-01

Vorherige Bescheinigung Nr. 51519-71-A0-00, ausgestellt am 2024-12-02



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de

BS-IVDR-100

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2025-02-03

Benannte Stelle Kennnummer: 0124

Anlage zur EU-Bescheinigung Nr. 51546-71-A0-01

Dieses Zertifikat bezieht sich auf folgende(s) Produkte(e)/Gruppen von Produkten:

Klasse B, patientennahe Testung	
Basic UDI-DI: 426003371CSLY Produkt Name: Urine Test Strips for visual and semiautomated evaluation Model: siehe angefügte Liste Type: W0101060204 urine multi-constituent test strips (manual) Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang IX, Kapitel II Abschnitt 4, und 5.1 und Kapitel III	Zweckbestimmung: 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 semi-quantitative 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. 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.

Modell / Artikelnummer:

CombiScreen® Glu Plus	94501
CombiScreen® Nitrit Plus	94506
CombiScreen® 3 Plus	94508
CombiScreen® 3 Plus	94108
CombiScreen® 5+N Plus	94535
CombiScreen® 5+N Plus	94135
CombiScreen® 5+Leuko Plus	94517
CombiScreen® 5+Leuko Plus	94117
CombiScreen® 9 Plus	94115
CombiScreen® 9+Leuko Plus	94250
CombiScreen® 9+Leuko Plus	94200
CombiScreen® 10 SL Plus	94120
CombiScreen® 5SYS Plus	94109
CombiScreen® 7SYS Plus	94110
CombiScreen® 7SYS Plus	94110A
CombiScreen® 11 SYS Plus	94100
CombiScreen® 11 SYS Plus	94150

CombiScreen® mALB/CREA	94025
CombiScreen® 12SYS Plus	94400
CombiScreen® 12SYS Plus	94450
UDStrip-12	967 200
UDStrip-12	967 201
CombiScreen® GP	93104
CombiScreen® 3	93108A
CombiScreen® GAK	93107
CombiScreen® GAK	93107A
CombiScreen® GPK	93105
CombiScreen® 10SL	93120
CombiScreen® 10SL	93120A
CombiScreen® 10SL	93120B
CombiScreen® 10SL	92120
CombiScreen® 10 SL ECO	91120
CombiScreen® 10 SL ECO	91120A
CombiScreen® 11SYS	93100
CombiScreen® 11SYS	93150
meditrol® 3 PROTECT	103
meditrol® 6 PROTECT	106
meditrol® 10+Leuko PROTECT	121
Ratiomed® EASYscreen 5+N	200235
Ratiomed® EASYscreen 10SL	200220
RAPID-SCAN 6-SN +	01-04-11
RAPID-SCAN 8SL +	01-04-21
RAPID-SCAN 7SYS +	01-04-41
RAPID-SCAN 11SYS +	01-04-31
Megutest 7 + Vitamin C Filter	2012
PM-U10-Test	UT10100
Uri-Screen 10	20110
Uri-Screen 11	20111
WiduMed Urinteststreifen 10	wi-urs10-100

WiduMed Urinteststreifen 5	wi-urs5-100
URINE SCREEN 10	24073
URINE SCREEN 11	24074