

EU-Bescheinigung

über die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems



gemäß In-vitro-Diagnostika-Verordnung (EU) 2017/746 Anhang IX Kapitel I+III

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

Analyticon Biotechnologies GmbH

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

Am Mühlberg 10, 35104 Lichtenfels, Deutschland

die Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang IX Kapitel I+III der In-Vitro-Diagnostika-Verordnung (EU) 2017/746. Diese Bescheinigung beruht auf den Bewertungen gemäß CNo51519-00 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

EU-Bescheinigung Nr.: 51519-70-00-00

Bescheinigung gültig vom: 2024-12-02

Bescheinigung gültig bis: 2027-01-10



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

BS-IVDR-100

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2024-12-02

Benannte Stelle Kennnummer: 0124

Anlage zur EU-Bescheinigung Nr. 51519-70-00-00

Folgende Medizinprodukte/Produktkategorien sind durch diese EU-Bescheinigung erfasst:

Klasse B Produkt für patientennahe Tests

Name des Produktes bzw. der Produktgruppe:

Urine Test Strips for visual and semiautomated evaluation

Basis-UDI-DI: 426003371CSLY

Ebene 1: Klasse B für patientennahe Testung

- Ebene 2: IVR0608 Produkte zum Screening, zum Nachweis oder zur Überwachung physiologischer Marker
 - Ebene 3: W0101060204 urine multi-constituent test strips (manual)
 - Ebene 4: 426003371CSLY
 - Ebene 5: Urinteststreifen für die visuelle und semi-automatische Auswertung

