

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Name und Adresse des Herstellers / *Name and address of the manufacturer:*



Analyticon Biotechnologies AG

**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 Anlage
Description and article number: see attachment

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.
meets 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, Anhang III /
IVD 98/79/EC Annex III

EDMA-Code und Registrierungsnummer
EDMS-Code and Registration-No.

s. Anhang
see attachment

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)

nicht erforderlich, da Bewertung in
Eigenverantwortung

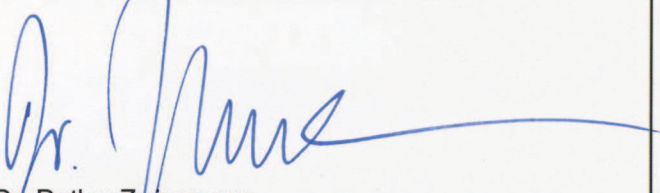
Notified Body (if consulted)

*not applicable, lies in the responsibility of the
manufacturer*

Ort, Datum / *Place, date*

Name und Funktion / *Name and function*

Lichtenfels, 28.10.2009


Dr. Detlev Zwingmann
(Sicherheitsbeauftragter gem. §30(2) MPG)
(*safety officer for med. devices acc. §30(2) MDD*)

Anhang zur Konformitätserklärung / Declaration of Conformity, Attachment



Analyticon Biotechnologies AG

**Am Mühlenberg 10,
35104 Lichtenfels, Germany**

Test strips

| Name | REF | EDMS-Code | Reg.-Nr. |
|----------------------------|-------------------------|------------------|---------------------------|
| Combi-Screen® 11SYS | 93100 / 93150 | 11.70.02.02 | DE/CA30/HE-0033-10001-000 |
| Combi-Screen® GP | 93104 | 11.70.02.02 | DE/CA30/HE-0033-10001-000 |
| Combi-Screen® GPK | 93105 | 11.70.02.02 | DE/CA30/HE-0033-10001-000 |
| Combi-Screen® 9 | 93115 | 11.70.02.02 | DE/CA30/HE-0033-10001-000 |
| Combi-Screen® 9S | 93116 | 11.70.02.02 | DE/CA30/HE-0033-10001-000 |
| Combi-Screen® 10SL | 93120 / 93120A / 93120B | 11.70.02.02 | DE/CA30/HE-0033-10001-000 |
| Combi-Screen® 10+Leuko | 93124 | 11.70.02.02 | DE/CA30/HE-0033-10001-000 |
| Combi-Screen® 5B | 93134 | 11.70.02.02 | DE/CA30/HE-0033-10001-000 |
| Combi-Screen® 6S | 93136 | 11.70.02.02 | DE/CA30/HE-0033-10001-000 |
| Combi-Screen® 9+Leuko | 93250 / 93200 | 11.70.02.02 | DE/CA30/HE-0033-10001-000 |
| Combi-Screen® Glucose | 93101 | 11.70.02.02 | DE/CA30/HE-0033-10001-000 |
| Combi-Screen® GAK | 93107 / 93107A | 11.70.02.02 | DE/CA30/HE-0033-10001-000 |
| Combi-Screen® 3 | 93108 / 93108A | 11.70.02.02 | DE/CA30/HE-0033-10001-000 |
| Combi-Screen® 11SYS PLUS | 94100 / 94150 | 11.70.02.02 | DE/CA30/HE-0033-10001-000 |
| Combi-Screen® 5SYS PLUS | 94109 | 11.70.02.02 | DE/CA30/HE-0033-10001-000 |
| Combi-Screen® 7SYS PLUS | 94110 | 11.70.02.02 | DE/CA30/HE-0033-10001-000 |
| Combi-Screen® 9 PLUS | 94115 | 11.70.02.02 | DE/CA30/HE-0033-10001-000 |
| Combi-Screen® 10SL PLUS | 94120 | 11.70.02.02 | DE/CA30/HE-0033-10001-000 |
| Combi-Screen® 7SL PLUS | 94137 | 11.70.02.02 | DE/CA30/HE-0033-10001-000 |
| Combi-Screen® 9+Leuko PLUS | 94250 / 94200 | 11.70.02.02 | DE/CA30/HE-0033-10001-000 |
| Combi-Screen® Glucose PLUS | 94501 / 94101 | 11.70.02.02 | DE/CA30/HE-0033-10001-000 |
| Combi-Screen® Nitrit PLUS | 94506 | 11.70.02.02 | DE/CA30/HE-0033-10001-000 |
| Combi-Screen® 3 PLUS | 94508 / 94108 | 11.70.02.02 | DE/CA30/HE-0033-10001-000 |
| Combi-Screen® 5+Leuko PLUS | 94517 / 94117 | 11.70.02.02 | DE/CA30/HE-0033-10001-000 |
| Combi-Screen® 5+N PLUS | 94535 / 94135 | 11.70.02.02 | DE/CA30/HE-0033-10001-000 |

Instruments

| Name | REF | EDMS-Code | Reg.-Nr. |
|-----------------|------------|------------------|---------------------------|
| Combi-Scan® 100 | A93009 | 21.05.02 | DE/CA30/HE-0033-10004-000 |
| Combi-Scan® 500 | A93005 | 21.05.03 | DE/CA30/HE-0033-10003-000 |
| Combi-Scan® XL | A93007 | 21.05.04 | DE/CA30/HE-0033-10007-000 |

Urine control

| Name | REF | EDMS-Code | Reg.-Nr. |
|--------------------------|------------|------------------|---------------------------|
| Combi-Screen® Control PN | 93001 | 11.50.90.02.00 | DE/CA30/HE-0033-10006-000 |