Declaración de conformidad - Productos de clase A / Declaration of Conformity – Devices Class A

Nombre del fabricante *Name of the manufacturer*	**Analyticon Biotechnologies GmbH**
Dirección del fabricante *Address of the manufacturer*	Am Mühlenberg 10 35104 Lichtenfels Germany
SRN del fabricante según el art. 28 del IVDR *SRN ("Single Registration Number") of the manufacturer according to IVDR Article 28*	DE-MF-000016251
Clasificación con regla de clasificación asociada según el IVDR Art. 47 y el Anexo VIII *Classification with associated classification rule according to IVDR Art. 47 & Annex VIII*	*Regla 5(b) [IVDR, Anexo VIII, 2.5(b)]* *Rule 5b) [IVDR, Annex VIII, 2.5 b)]*
Procedimiento de evaluación de la conformidad IVDR *Conformity assessment procedure according to IVDR*	Artículo 48 (10) y Anhang IV Article 48 (10) and Annex IV
Organismo de evaluación de la conformidad (si se ha consultado) con (a) Número de identificación: (b) Número del certificado de gestión de calidad de la UE: *Notified Body (if consulted) with* (a) Notified Body Identification: (b) EU Certificate #.:	No es aplicable, ya que la evaluación es autorresponsable *not applicable, lies in the responsibility of the manufacturer*

Requisito para evaluación de conformidad, de forma adicional al art. IVDR 8 und 9:
Demonstration of Conformity ,in addition to IVDR Article 8 and 9:

- ☒ Anexo I y II + III (categoría A, no estéril)
  Annex I and II + III (class A, non-sterile)
- ☐ Anexo XI (categoría C y D + categoría A, estéril)
  Annex XI (class C and D + sterile class A)

Nosotros, Analyticon Biotechnologies GmbH, declaramos como fabricante que los productos sanitarios para diagnóstico in vitro
We, Analyticon Biotechnologies GmbH, declare as the manufacturer that the in vitro diagnostic medical devices

Designación, número de artículo, UDI-DI básico: véase el anexo
Description, article number and Basic UDI-DI: see annex

cumplen con todos los requisitos aplicables del Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
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.

Por y en nombre de Analyticon Biotechnologies GmbH
For and on behalf of Analyticon Biotechnologies GmbH,

Lugar, fecha / *Place, date*	Nombre y cargo / *Name and function*
Lichtenfels, 2025-01-09	Dr. Jürgen Schmich (Persona responsable según el artículo 15 del IVDR) *(responsible person according to IVDR Article 15)*

Anhang/ Annex

Basic UDI-DI según el anexo VI, parte C, del IVDR *according to IVDR, Annex VI, Part C*	**426003371U500XG**
Finalidad prevista ***Intended Purpose***	El Urilyzer® 500 Pro es un analizador semiautomático de tiras reactivas de orina y proporciona valores de concentración de parámetros semicuantitativos en la orina humana. El analizador evalúa las tiras reactivas de orina específicas del sistema CombiScreen® para el cribado preliminar. El producto está diseñado para uso profesional como producto médico de diagnóstico in vitro. The Urilyzer® 500 Pro is a semi-automatic urine test strip analyzer and provides semi-quantitative parameter concentration values in human urine. The analyzer evaluates dedicated CombiScreen® system urine test strips for preliminary screening. The product is designed for professional use as an in vitro diagnostic medical device.

Nombre del producto **Product Name**	**REF**	**UDI-DI**	**Código EMDN** **EMDN-Code**
Urilyzer® 500 Pro	UL0500Pro	04260033719133	W020101020102