

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                |                                  |                           |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------|
|  | <b>Konformitätserklärung / Declaration of Conformity</b><br>Gemäß Anhang I und III der Richtlinie 98/79/EG – In-vitro-Diagnostika /<br>According Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices, Annex I<br>and III |                                  | <b>DO 534</b>             |
| <b>DO 534</b><br>Revision /Fassung Nr.:<br>1.0                                   | Valid from:<br><b>24.01.2019</b>                                                                                                                                                                                               | QMH – Abschnitt:<br><b>5.3.4</b> | Seiten:<br><b>1 von 1</b> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Hersteller / IVD:</b><br><b>Manufacturer / IVD:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Lionex GmbH<br>Salzdahlumer Str. 196, Geb. 1A<br>D-38126 Braunschweig<br>Tel. +49(0)531 / 260 1266<br>FAX +49(0)531 / 6180 654<br>info@lionex.de / www.lionex.de                    |
| <b>Produktbezeichnung:</b><br><b>Product signicator:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | LIOFeron®TB LTBI – HUMAN IFN-γ ELISA<br>LIOFeron®TB LTBI – HUMAN IFN-γ ELISA                                                                                                        |
| <b>Artikelnummer:</b><br><b>Product Code:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | LIO-Feron 02_22<br>LIO-Feron 02_44                                                                                                                                                  |
| <b>Klassifizierung:</b><br><b>Classification:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Sonstiges Produkt – nicht in Liste A oder B von Anhang II, nicht für<br>Eigenanwendung<br>Other products – not listed in Annex II list A or B and not for self-<br>testing purposes |
| <b>Konformitätsbewertungsverfahren:</b><br><b>Conformity assessment procedure:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Gemäß Anhang I und Anhang III der Richtlinie 98/79/EG<br>According to Annex I and Annex III of the directive 98/79/EG                                                               |
| <b>Registriernummer:</b><br><b>Registration code:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | DE/CA08/3.1.56-13<br>DE/CA08/3.1.56-13                                                                                                                                              |
| Hiermit erklären wir, dass das o.g. und von uns hergestellte In-vitro-Diagnostikum den grundlegenden<br>Anforderungen nach Anhang I und Anhang III der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und Rates vom<br>27. Oktober 1998 entspricht und zur bestimmungsgemäßen Anwendung geeignet ist.<br><br>Wir erklären außerdem in alleiniger Verantwortung, dass alle Chargennummern/Seriennummern, die nach der<br>Spezifikation der Technischen Dokumentation, Revisionstand: 1.0 (und aller folgenden Revisionen) seit 2018<br>hergestellt wurden und in der Chargendokumentation dokumentiert sind, den Anforderungen der Richtlinie<br>entsprechen. |                                                                                                                                                                                     |
| Hereby we declare that the in-vitro diagnostic device mentioned above meets the requirements of Annex I and<br>Annex III of the directive 98/79/EG for medical devices of the European parliament and the council of 27. October<br>1998 and is ready for in compliance use.<br><br>We also declare in our own responsibility, that for all batch numbers/serial numbers which are<br>manufactured according to the specification of the Technical Documentation revision 1.0 ( and later revisions)<br>since 2018 and are documented in the general batch records meets all the provisions of the named directive which<br>apply to it.                      |                                                                                                                                                                                     |
| Diese EG-Konformitätserklärung wurde in Verantwortung des Herstellers und des unten genannten<br>Sicherheitsbeauftragten erstellt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                     |
| The EG declaration of conformity is compiled by the security officer mentioned below.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                     |

Braunschweig, 24.01.2019

Ort und Datum der Ausstellung  
Place and date of issue



Prof. Dr. M. Singh  
Unterschrift / Signature