

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

<b>Hersteller / IVD:</b> <b>Manufacturer / IVD:</b>	Lionex GmbH Salzdahlumer Str. 196, Geb. 1A D-38126 Braunschweig Tel. +49(0)531 / 260 1266 FAX +49(0)531 / 6180 654 info@lionex.de / www.lionex.de
<b>Produktbezeichnung:</b> <b>Product signicator:</b>	LIOFeron®TB LTBI – HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES LIOFeron®TB LTBI – HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES
<b>Artikelnummer:</b> <b>Product Code:</b>	LIO-Feron 01_1 LIO-Feron 01_22
<b>Klassifizierung:</b> <b>Classification:</b>	Sonstiges Produkt – nicht in Liste A oder B von Anhang II, nicht für Eigenanwendung Other products – not listed in Annex II list A or B and not for self- testing purposes
<b>Konformitätsbewertungsverfahren:</b> <b>Conformity assessment procedure:</b>	Gemäß Anhang I und Anhang III der Richtlinie 98/79/EG According to Annex I and Annex III of the directive 98/79/EG
<b>Registriernummer:</b> <b>Registration code:</b>	DE/CA08/3.1.56-13 DE/CA08/3.1.56-13
<p>Hiermit erklären wir, dass das o.g. und von uns hergestellte In-vitro-Diagnostikum den grundlegenden Anforderungen nach Anhang I und Anhang III der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und Rates vom 27. Oktober 1998 entspricht und zur bestimmungsgemäßen Anwendung geeignet ist.</p> <p>Wir erklären außerdem in alleiniger Verantwortung, dass alle Chargennummern/Seriennummern, die nach der Spezifikation der Technischen Dokumentation, Revisionstand: 1.0 (und aller folgenden Revisionen) seit 2018 hergestellt wurden und in der Chargendokumentation dokumentiert sind, den Anforderungen der Richtlinie entsprechen.</p>	
<p>Hereby we declare that the in-vitro diagnostic device mentioned above meets the requirements of Annex I and Annex III of the directive 98/79/EG for medical devices of the European parliament and the council of 27. October 1998 and is ready for in compliance use.</p>	
<p>We also declare in our own responsibility, that for all batch numbers/serial numbers which are manufactured according to the specification of the Technical Documentation revision 1.0 ( and later revisions) since 2018 and are documented in the general batch records meets all the provisions of the named directive which apply to it.</p>	
<p>Diese EG-Konformitätserklärung wurde in Verantwortung des Herstellers und des unten genannten Sicherheitsbeauftragten erstellt.</p>	
<p>The EG declaration of conformity is compiled by the security officer mentioned below.</p>	

Braunschweig, 24.01.2019

-----  
**Ort und Datum der Ausstellung**  
**Place and date of issue**



-----  
**Prof. Dr. M .Singh**  
**Unterschrift / Signature**