

|  |  |  |                                       |
|--|--|--|---------------------------------------|
|  | <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 529</b>                         |
| <b>DO 529</b><br>Revision /Fassung Nr.:<br>4.0                                   | Gültig ab:<br><b>21.10.2020</b>  | QM – Abschnitt:<br><b>5.3.4</b>                        | Seiten:<br><b>1 von 1</b>             |
| <b>Ausgefülltes Dokument:</b><br>Revision /Fassung Nr.:<br>3.0                   | Gültig ab: <b>21.10.2020</b><br>Gültig bis: <b>09.01.2022</b>  | Produktname:<br><b>COVELISA®COVID-19 IgM<br/>ELISA</b> | Katalog –Nr.:<br><b>LIO-COV19-IgM</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 signficator:</b>   | COVELISA®COVID-19 IgM ELISA   |
| <b>Artikelnummer:</b><br><b>Product Code:</b>   | LIO-COV19-IgM   |
| <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 III der Richtlinie 98/79/EG<br>According to Annex III of the directive 98/79/EG  |
| <b>Registriernummer:</b><br><b>Registration code:</b>   | DE/CA08/3.1.56-20   |
| <p>Hiermit erklären wir, dass das o.g. und von uns hergestellte In-vitro-Diagnostikum den grundlegenden Anforderungen nach Anhang I 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 2020 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 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 2020 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, 21.10.2020

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



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