

	<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 529</b>
<b>DO 529</b> Revision /Fassung Nr.: 4.0	Gültig ab: <b>21.10.2020</b>	QMH – Abschnitt: <b>5.3.4</b>	Seiten: <b>1 von 1</b>
<b>Ausgefülltes Dokument:</b> Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: <b>21.10.2020</b> Gültig bis: <b>09.01.2022</b>	Produktname: <b>LD COVID-19 IgG Rapid Test</b> <b>LD COVID-19 IgG Schnelltest</b>	Katalog -Nr.: <b>COV19_G_10_EN</b> <b>COV19_G_10_DE</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>	LD COVID-19 IgG Rapid Test LD COVID-19 IgG Schnelltest
<b>Artikelnummer:</b> <b>Product Code:</b>	COV19_G_10_EN COV19_G_10_DE
<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 III der Richtlinie 98/79/EG According to Annex III of the directive 98/79/EG
<b>Registriernummer:</b> <b>Registration code:</b>	DE/CA08/3.1.56-18
<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**