

	Konformitätserklärung / Declaration of Conformity 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		DO 529
	DO 529 Revision /Fassung Nr.: 4.0	Gültig ab: 21.10.2020	QMH – Abschnitt: 5.3.4
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: A	Gültig ab: 10.01.2025 Gültig bis: 09.01.2028	Produktname: LIODetect® TB-ST Tuberculosis Rapid Test / LIODetect® TB-ST Tuberkulose Schnelltest	Katalog –Nr.: 3010_EN / 3020_EN 3010_DE / 3020_DE

Hersteller / IVD: Manufacturer / IVD:	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
Produktbezeichnung: Product signicator:	LIODetect® TB-ST Tuberkulose Schnelltest LIODetect® TB-ST Tuberculosis Rapid Test
Artikelnummer: Product Code:	3010_DE / 3020_DE 3010_EN / 3020_EN
Klassifizierung: Classification:	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
Konformitätsbewertungsverfahren: Conformity assessment procedure:	Gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG According to Annex III of the directive 98/79/EG
Registriernummer: Registration code:	DE/CA08/108.41430/3.1.56-12 DE/CA08/108.41430/3.1.56-12
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. 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 2017 hergestellt wurden und in der Chargendokumentation dokumentiert sind, den Anforderungen der Richtlinie entsprechen. 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. 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 2017 and are documented in the general batch records meets all the provisions of the named directive which apply to it.	
Diese EG-Konformitätserklärung wurde in Verantwortung des Herstellers und des unten genannten PRRC erstellt. The EG declaration of conformity is compiled by the PRRC mentioned below.	

Braunschweig, 10.01.2025

Ort und Datum der Ausstellung
Place and date of issue



Prof. Dr. M. Singh
Unterschrift / Signature