	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	Seiten: 1 von 1
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 21.10.2020 Gültig bis: 09.01.2022	Produktname: LIODetect®BCT Rapid Test / LIODetect®BCT Schnelltest / BLADDER CANCER TEST EN2 (BCT EN2)	Katalog –Nr.: BCT_10_EN BCT_10_DE 12062

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®BCT Schnelltest LIODetect®BCT Rapid Test BLADDER CANCER TEST EN2 (BCT EN2)
Artikelnummer: Product Code:	BCT_10_DE BCT_10_EN 12062
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/CA08/41430/3.1.56-15

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 2019 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 2019 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 Sicherheitsbeauftragten erstellt.

The EG declaration of conformity is compiled by the security officer mentioned below.

Braunschweig, 21.10.2020

Ort und Datum der Ausstellung
Place and date of issue



Prof. Dr. M. Singh
Unterschrift / Signature