

**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY**  
**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE / DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**  
**DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD / DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE**

**DE:** Wir, BÜHLMANN Laboratories AG, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten angegebene Produkt den Bestimmungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 für *In-vitro*-Diagnostika entspricht und in Einklang mit anderen relevanten Rechtsvorschriften der Union, gemeinsamen Spezifikationen (GS)<sup>1)</sup> und anderen normativen Dokumenten steht.

**EN:** We, BÜHLMANN Laboratories AG, declare under sole responsibility that the device specified below meets the provision of the IVD Regulation (EU) 2017/746 for *in vitro* diagnostic medical devices and is in conformity with other relevant Union legislations, common specifications (CS)<sup>1)</sup> and other normative documents.

**FR :** Nous, BÜHLMANN Laboratories AG, déclarons sous notre seule responsabilité que le produit spécifié ci-dessous est conforme aux dispositions du règlement IVD (UE) 2017/746 pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et qu'il est conforme aux autres législations pertinentes de l'Union, des spécifications communes<sup>1)</sup> et autres documents normatifs.

**IT:** Noi, BÜHLMANN Laboratories AG, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto specificato di seguito è conforme alle disposizioni del regolamento IVD (UE) 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* ed è conforme ad altre leggi dell'Unione pertinenti, specifiche comuni (SC)<sup>1)</sup> e altri documenti normativi.

**ES:** Nosotros, BÜHLMANN Laboratories AG, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto especificado a continuación cumple con las disposiciones del Reglamento IVD (UE) 2017/746 para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y conforme con otra legislación pertinente de la Unión, especificaciones comunes<sup>1)</sup> y otros documentos normativos.

**PT:** Nós, BÜHLMANN Laboratories AG, declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que o produto especificado abaixo cumpre as disposições do Regulamento IVD (UE) 2017/746 para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e está em conformidade com outra legislação relevante da União, especificações comuns<sup>1)</sup> e outros documentos normativos.

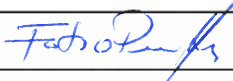
Name und Adresse des Herstellers Name and address of manufacturer Nom et adresse du fabricant Nome e indirizzo del produttore Nombre y localización del fabricante Nome e localização do fabricante	BÜHLMANN Laboratories AG, Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Switzerland	Name und Adresse des EU Bevollmächtigter Name and address of EU authorised representative Nom et adresse du mandataire de l'UE Nome e indirizzo del mandatario dell'UE Nombre y localización del representante autorizado de la UE Nome e localização do mandatário da UE	BÜHLMANN Germany GmbH Marie-Curie-Straße 8, 79539 Lörrach, Germany
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) Single registration number (SRN) Numéro d'enregistrement unique Numero di registrazione unico Número de registro único (SRN) Número único de registro	CH-MF-000026305	Einmalige Registrierungsnummer (SRN) Single registration number (SRN) Numéro d'enregistrement unique Numero di registrazione unico Número de registro único (SRN) Número único de registro	DE-AR-000024782
Produktname/ Katalognummer Product name/ Catalogue number Nom du produit/ Numéro de catalogue Nome del prodotto/ Numero di catalogo Nombre del producto/ Número de catálogo Nome do produto/ Número de catálogo	Quantum Blue® fCAL extended/ LF-CALE25	Basis UDI-DI Basic UDI-DI IUD-ID de base UDI-DI di base UDI-DI básico UDI-DI básico	++EBUHLFCALE49
Zweckbestimmung Intended purpose Destination prévue Destinazione d'uso Usò previsto Utilização prevista	<p>Der BÜHLMANN Quantum Blue® fCAL extended ist ein <i>in vitro</i>-Diagnosteset für die quantitative Bestimmung von Calprotectin in humanen Stuhlproben, der als Hilfsmittel bei der Beurteilung von Darmschleimhautentzündung dient. Die Testergebnisse dienen bei der Diagnose als Hilfsmittel zur Unterscheidung zwischen organischen, entzündlichen Erkrankung des Magen-Darm-Traktes (entzündliche Darmerkrankungen (CED), speziell Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (UC)) und funktionellen Erkrankungen (Reizdarmsyndrom (RDS)) (Ref. 1-7) bei Patienten mit chronischen Bauchschmerzen und als Hilfsmittel bei der Überwachung der CED (Ref. 7-18). Für den Laborgebrauch.</p> <p>The BÜHLMANN Quantum Blue® fCAL extended is an <i>in vitro</i> diagnostic test for the quantitative determination of calprotectin in human stool specimens intended as an aid in the assessment of intestinal mucosal inflammation. The assay results can be used as an aid to diagnosis in distinguishing organic, inflammatory disease of the gastrointestinal tract (inflammatory bowel disease, IBD, specifically Crohn's disease or ulcerative colitis, UC) from functional disease (irritable bowel syndrome, IBS) (ref. 1-7), in patients with chronic abdominal pain and as an aid to IBD disease monitoring (ref. 7-18). For laboratory use only</p>		

Le test BÜHLMANN Quantum Blue® fCAL extended est un test de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la calprotectine dans les prélèvements de selles humains destiné à aider à l'évaluation de l'inflammation de la muqueuse intestinale. Les résultats du dosage peuvent aider au diagnostic différenciant une maladie inflammatoire organique du tractus gastro-intestinal (maladie inflammatoire chronique de l'intestin ou MICI, spécifiquement maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique, RCH) d'une maladie fonctionnelle (syndrome du côlon irritable ou SCI) (réf. 1-7), chez les patients souffrant de douleurs abdominales chroniques et peuvent également aider au suivi d'une MICI (réf. 7-18).  
 Pour utilisation en laboratoire uniquement.

BÜHLMANN Quantum Blue® fCAL extended è un test diagnostico in vitro per la determinazione quantitativa della calprotectina in campioni di feci umane e viene impiegato come supporto alla valutazione dell'infiammazione della mucosa intestinale. I risultati del dosaggio possono essere impiegati come supporto alla diagnosi differenziale tra malattie gastrointestinali organiche infiammatorie (malattia infiammatoria intestinale (IBD), nello specifico la malattia di morbo di Crohn o colite ulcerosa (CU)) e funzionali (sindrome dell'intestino irritabile (IBS)) (rif. 1-7), in pazienti con dolore addominale cronico, nonché come supporto al monitoraggio della IBD (rif. 7-18).  
 Per l'uso in laboratorio.

EL ensayo BÜHLMANN Quantum Blue® fCAL extended es un ensayo diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de la calprotectina en muestras de heces humanas al efecto de facilitar la valoración de la inflamación de la mucosa intestinal. Los resultados del ensayo pueden utilizarse en el diagnóstico para distinguir entre las enfermedades inflamatorias orgánicas del tracto gastrointestinal (enfermedad inflamatoria intestinal (EII), en particular la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, CU) y las enfermedades funcionales (síndrome del colon irritable, SII) (ref. 1-7), en los pacientes con dolor abdominal crónico y para facilitar el control de la EII (ref. 7-18).  
 Solo para uso en laboratorio.

O BÜHLMANN Quantum Blue® fCAL extended é um teste de diagnóstico in vitro para determinação quantitativa de calprotectina em amostras fecais humanas, para uso como auxiliar na avaliação da inflamação da mucosa intestinal. Os resultados do teste podem ser usados como um auxiliar de diagnóstico, ajudando a fazer a distinção entre doenças inflamatórias orgánicas do trato gastrointestinal (doenças intestinais inflamatórias, DII; mais especificamente doença de Crohn ou colite ulcerativa, CU) e doenças funcionais (síndrome do intestino irritável, SII) (ref. 1-7) em pacientes com dor abdominal crónica e também como auxiliar no monitoramento das DII (ref. 7-18).  
 Somente para uso laboratorial.

<p>Risikoklasse gemäss Anhang VIII der EU Verordnung 2017/746          Risk class in accordance to Annex VIII of the EU Regulation 2017/746          Classe de risque selon l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/746          Classe di rischio secondo l'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/746          Clase de riesgo de acuerdo con el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/746          Classe de risco de acordo com o anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/746</p>	<p>Klasse B gemäss Klassifizierungsregel 6          Class B according to classification rule 6          Classe B selon du règle de classification 6          Classe B secondo la regola di classificazione 6          Clase B según la norma de clasificación 6          Classe B de acordo com a regra de classificação 6</p>	<p>i) Weitere relevante (Unions) Rechtsvorschriften und GS          i) Other relevant (Union) legislations and GS          i) D'autres actes législatifs de l'Union pertinents et spécifications communes          i) Altre leggi (dell'Unione) pertinenti e SC          i) Otra legislación pertinente de la Unión y especificaciones comunes          i) Outra legislação relevante da União e especificações comuns</p>	<p>N.A.</p>
<p>Konformitätsbewertungsverfahren gemäss EU Verordnung 2017/746          Conformity assessment procedure according to EU Regulation 2017/746          Procédure d'évaluation de la conformité au Règlement (UE) 2017/746          Procedura di valutazione della conformità secondo del Regolamento (UE) 2017/746          Procedimiento de evaluación de la conformidad según el Reglamento (UE) 2017/746          Procedimento de avaliação da conformidade de acordo do Regulamento (UE) 2017/746</p>	<p>Klasse B gemäss Anhang IX/ Kapitel I und III (Inkl. Bewertung der technischen Dokumentation nach Anhang IX, Abschnitt 4.4 bis 4.8 für mindestens ein repräsentatives Produkt pro Produktkategorie)          Class B according to Annex IX / chapters I and III (Incl. Assessment of the technical documentation according to Annex IX, sections 4.4 to 4.8 for at least one representative device per category of devices)          Classe B selon l'annexe IX / chapitres I et III (Incluant l'évaluation de la documentation technique selon l'annexe IX, sections 4.4 à 4.8 pour au moins un produit représentatif par catégorie de produits)          Classe B secondo l'allegato IX / capitoli I e III (Include la valutazione della documentazione tecnica secondo l'allegato IX, sezioni da 4.4 a 4.8 per almeno un prodotto rappresentativo per categoria di prodotti)          Clase B según el anexo IX / capítulos I y III (Incluyendo la evaluación de la documentación técnica según las secciones 4.4 a 4.8 del Anexo IX para al menos un producto representativo por categoría de producto)          Classe B de acordo com o Anexo IX / Capítulos I e III (Incluindo a avaliação da documentação técnica de acordo com o Anexo IX, seções 4.4 a 4.8 para pelo menos um produto representativo por categoria de produto)</p>		
<p>Konformitätsbewertungsstelle (0123)          Notified body (0123)          L'organisme notifié (0123)          Organismo di valutazione della conformità (0123)          Organismo notificado (0123)          Organismo notificado (0123)</p>	<p>TÜV SÜD Product Service GmbH          PS-IVD-MUC / Ridlerstraße 65          80339 Munich, Germany</p>	<p>Qualitätsmanagement System          Zertifikatsnummer          Quality management system certificate number          Numéro de certificat du système du management de la qualité          Numero del certificato del sistema di gestione della qualità          Número de certificado del sistema de gestión de la calidad          Número do certificado do sistema de gestão de qualidade</p>	<p>V12 084062 0012</p>
<p>Ort und Datum          Place and date          Lieu et date          Località e data          Lugar y fecha          Local e data</p>	<p>Schönenbuch, 2022-08-26</p>	<p>Unterschrift des Herstellers          Signature of manufacturer          Signature du fabricant          Firma del produttore          Signatura del fabbricante          Assinatura do fabricante</p>	 Fabio Perretta Quality Management Representative