

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 Europäischen Richtlinie 98/79/EG für *In-vitro*-Diagnostika entspricht und in Einklang mit anderen relevanten Rechtsvorschriften der Union, gemeinsamen Spezifikationen (GS)¹⁾ und anderen normativen Dokumenten steht.

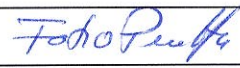
EN: We, BÜHLMANN Laboratories AG, declare under sole responsibility that the device specified below meets the provision of the European Directive 98/79/EC for *in vitro* diagnostic devices and is in conformity with other relevant Union legislations, common specifications (CS)¹⁾ and other normative documents.

FR : Nous, BÜHLMANN Laboratories AG, déclarons sous notre seule responsabilité que le produit spécifié ci-dessous est conforme aux dispositions de la Directive européenne 98/79/CE pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et qu'il est conforme aux autres législations pertinentes de l'Union, des spécifications communes¹⁾ et autres documents normatifs.

IT: Noi, BÜHLMANN Laboratories AG, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto specificato di seguito è conforme alla Direttiva europea 98/79/CE per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* ed è conforme ad altre leggi dell'Unione pertinenti, specifiche comuni (SC)¹⁾ e altri documenti normativi.

ES: Nosotros, BÜHLMANN Laboratories AG, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto especificado a continuación cumple con las disposiciones de la Directiva europea 98/79/CE para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y conforme con otra legislación pertinente de la Unión, especificaciones comunes¹⁾ y otros documentos normativos.

BR: Nós, BÜHLMANN Laboratórios AG, declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que o produto especificado abaixo cumpre as disposições da Diretiva europeia 98/79/CE para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e está em conformidade com outra legislação relevante da União, especificações comuns¹⁾ 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
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	Gamma-Hydroxybutyric Acid Enzymatic Assay/ KK-GHB	Basis UDI-DI Basic UDI-DI IUD-ID de base UDI-DI di base UDI-DI básico UDI-DI básico	++EBUHKKGHB49
Klassifiziert gemäss der Richtlinie 98/79/EG Classified according to the Directive 98/79/EC Classifié selon la directive 98/79/CE Classificato secondo la direttiva 98/79/CE Clasificado según la Directiva 98/79/CE Classificado de acordo com a Diretiva 98/79/CE	sonstige Produkte other devices autres dispositifs altri dispositivi otros dispositivos outros dispositivos	Konformitätsbewertungsverfahren gemäss EU Richtlinie 98/79/EG Conformity assessment procedure according to EU Directive 98/79/EC Procédure d'évaluation de la conformité au Directive européen 98/79/CE Procedura di valutazione della conformità secondo la Direttiva europea 98/79/CE Procedimiento de evaluación de la conformidad según la Directiva europea 98/79/CE Procedimento de avaliação da conformidade de acordo do Directiva europeia 98/79/CE	Gemäss Anhang III According to annex III Selon l'annexe III Secondo l'allegato III Según el anexo III De acordo com o Anexo III
Ort und Datum (YYYY-MM-DD) Place and date (YYYY-MM-DD) Lieu et date (YYYY-MM-DD) Località e data (YYYY-MM-DD) Lugar y fecha (YYYY-MM-DD) Local e data (YYYY-MM-DD)	Schönenbuch, 2022-05-19	Unterschrift des Herstellers Signature of manufacturer Signature du fabricant Firma del produttore Signatura del fabbricante Assinatura do fabricante	 Fabio Perretta Quality Management Representative