

# 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)<sup>1)</sup> und anderen normativen Dokumenten steht.

**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)<sup>1)</sup> e altri documenti normativi.

**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 medical devices and is in conformity with other relevant Union legislations, common specifications (CS)<sup>1)</sup> and other normative documents.

**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 comunes<sup>1)</sup> y otros documentos normativos.

**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 communes<sup>1)</sup> et autres documents normatifs.

**BR:** Nós, BÜHLMANN Laboratórios AG, declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que o produto especificado abaixo cumpre as disposições da Directiva europeu 98/79/CE 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<br>Name and address of manufacturer<br>Nom et adresse du fabricant<br>Nome e indirizzo del produttore<br>Nombre y localización del fabricante<br>Nome e localização do fabricante                                                                 | BÜHLMANN Laboratories AG,<br>Baselstrasse 55,<br>4124 Schönenbuch, Switzerland                                             | Name und Adresse des EU<br>Bevollmächtigter<br>Name and address of EU authorised<br>representative<br>Nom et adresse du mandataire de l'UE<br>Nome e indirizzo del mandatario dell'UE<br>Nombre y localización del representante<br>autorizado de la UE<br>Nome e localização do mandatário da UE                                                                                                                                                                                                  | BÜHLMANN Germany GmbH<br>Marie-Curie-Straße 8,<br>79539 Lörrach, Germany                                                                         |
| Produktname/ Katalognummer<br>Product name/ Catalogue number<br>Nom du produit/ Numéro de catalogue<br>Nome del prodotto/ Numero di catalogo<br>Nombre del producto/ Número de catálogo<br>Nome do produto/ Número de catálogo                                                     | Quantum Blue® Adalimumab/<br><br>LF-TLAD25, LF-TLAD10                                                                      | Basis UDI-DI<br>Basic UDI-DI<br>IUD-ID de base<br>UDI-DI di base<br>UDI-DI básico<br>UDI-DI básico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ++EBUHLFTLAD&L                                                                                                                                   |
| Klassifiziert gemäss der Richtlinie 98/79/EG<br>Classified according to the Directive 98/79/EC<br>Classifié selon la directive 98/79/CE<br>Classificato secondo la direttiva 98/79/CE<br>Clasificado según la Directiva 98/79/CE<br>Classificado de acordo com a Diretiva 98/79/CE | sonstige Produkte<br>other devices<br>autres dispositifs<br>altri dispositivi<br>otros dispositivos<br>outros dispositivos | Konformitätsbewertungsverfahren gemäss<br>EU Richtlinie 98/79/EG<br>Conformity assessment procedure<br>according to EU Directive 98/79/EC<br>Procédure d'évaluation de la conformité au<br>Directive européen 98/79/CE<br>Procedura di valutazione della conformità<br>secondo la Direttiva europea 98/79/CE<br>Procedimiento de evaluación de la<br>conformidad según la Directiva europeo<br>98/79/CE<br>Procedimento de avaliação da<br>conformidade de acordo do Directiva<br>europeu 98/79/CE | Gemäss Anhang III<br>According to annex III<br>Selon l'annexe III<br>Secondo l'allegato III<br>Según el anexo III<br>De acordo com o Anexo III   |
| Ort und Datum (YYYY-MM-DD)<br>Place and date (YYYY-MM-DD)<br>Lieu et date (YYYY-MM-DD)<br>Località e data (YYYY-MM-DD)<br>Lugar y fecha (YYYY-MM-DD)<br>Local e data (YYYY-MM-DD)                                                                                                  | Schönenbuch, 2022-05-19                                                                                                    | Unterschrift des Herstellers<br>Signature of manufacturer<br>Signature du fabricant<br>Firma del produttore<br>Signatura del fabbricante<br>Assinatura do fabricante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <br><br>Fabio Perretta<br>Quality Management Representative |