

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)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 IVD Regulation (EU) 2017/746 for *in vitro* diagnostic medical devices and is in conformity with other relevant Union legislations, common specifications (CS)¹⁾ and other normative documents.

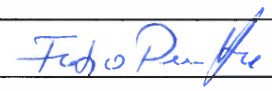
FR : Nous, BÜHLMANN Laboratories AG, déclarons sous notre seule responsabilité que le produit spécifié ci-dessous est conforme aux dispositions du règlement IVD (UE) 2017/746 pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et qu'il est conforme aux autres législations pertinentes de l'Union, des spécifications communes¹⁾ 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)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 del Reglamento IVD (UE) 2017/746 para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y conforme con otra legislación pertinente de la Unión, especificaciones comunes¹⁾ 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 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
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	Extraction Kit for BÜHLMANN fCAL® tests/ B-CAL-EX3 B-CAL-EX12	Basis UDI-DI Basic UDI-DI IUD-ID de base UDI-DI di base UDI-DI básico UDI-DI básico	++EBUHBCALEXYV
Zweckbestimmung Intended purpose Destination prévue Destinazione d'uso Uso previsto Utilização prevista	Der Extraktionspuffer (B-CAL-EX) ist ein Reagenz zur Extraktion von Calprotectin in humanen Stuhlproben mit dem BÜHLMANN Smart-Prep oder der manuellen Extraktionsmethode für die Laboranalyse mit den BÜHLMANN fCAL® Tests. <i>The extraction buffer (B-CAL-EX) is a reagent designed for the extraction of calprotectin in human stool specimens using the BÜHLMANN Smart-Prep or manual extraction method for laboratory analysis with BÜHLMANN fCAL® tests.</i> Le tampon d'extraction (B-CAL-EX) est un réactif conçu pour l'extraction de la calprotectine dans les échantillons de selles humaines en utilisant le Smart-Prep de BÜHLMANN ou la procédure d'extraction manuelle en vue d'une analyse en laboratoire au moyen des tests BÜHLMANN fCAL®. Il tampone di estrazione (B-CAL-EX) è un reagente progettato per l'estrazione di calprotectina in campioni di feci utilizzando il Smart-Prep di BÜHLMANN o la procedura di estrazione manuale per le analisi di laboratorio con il test BÜHLMANN fCAL®. El tampón de extracción (B-CAL-EX) es un reactivo diseñado para la extracción de calprotectina en muestras de heces humanas utilizando el Smart-Prep de BÜHLMANN o procedimiento de extracción manual para análisis de laboratorio con las pruebas BÜHLMANN fCAL® tests. O tampão de extração (B-CAL-EX) é um reagente projetado para a extração de calprotectina em amostras fecais humanas usando o Smart-Prep BÜHLMANN ou procedimento de extração manual para análise laboratorial por meio de testes BÜHLMANN fCAL®.		

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	Klasse A gemäss Klassifizierungsregel 5a Class A according to classification rule 5a Classe A selon du règle de classification 5a Classe A secondo la regola di classificazione 5a Clase A según la norma de clasificación 5a Classe A de acordo com a regra de classificação 5a	i) Weitere relevante (Unions) Rechtsvorschriften und GS i) Other relevant (Union) legislations and CS 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	Nicht anwendbar Not applicable Non applicable Non applicabile No aplicable Não aplicável
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		Klasse A gemäss Anhang IV Class A according to Annex IV Classe A selon l'annexe IV Classe A secondo l'allegato IV Clase A según el anexo IV Classe A de acordo com o anexo IV	
Konformitätsbewertungsstelle (0123) Notified body (0123) L'organisme notifié (0123) Organismo di valutazione della conformità (0123) Organismo notificado (0123) Organismo notificado (0123)	Nicht anwendbar Not applicable Non applicable Non applicabile No aplicable Não aplicável	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	Nicht anwendbar Not applicable Non applicable Non applicabile No aplicable Não aplicável
Ort und Datum Place and date Lieu et date Località e data Lugar y fecha Local e data	Schönenbuch, 2022-08-26	Unterschrift des Herstellers Signature of manufacturer Signature du fabricant Firma del produttore Signatura del fabbricante Assinatura do fabricante	 Fabio Perretta Quality Management Representative