

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	Flow CAST®/ FK-CCR	Basis UDI-DI Basic UDI-DI IUD-ID de base UDI-DI di base UDI-DI básico UDI-DI básico	++EBUHFKCCR2F
Zweckbestimmung Intended purpose Destination prévue Destinazione d'uso Uso previsto Utilização prevista	<p>Der BÜHLMANN Flow CAST® ist ein In-vitro-Diagnosteset zur qualitativen Bewertung der basophilen Aktivierung nach Stimulation mit spezifischen Allergenen. Der Test analysiert aus K-EDTA-Vollblutproben von Patienten basophile Gra-nulozyten durchflusszytometrisch, ob diese den Zellober-flächenmarker CD63 exprimieren. Das Flow CAST® Ergeb-nis ist ergänzend zur Diagnose von allergischen Erkr-an-kungen vom Soforttyp in Verbindung mit anderen klini-schen und Laborbefunden gedacht. Nur für den Laborgebrauch.</p> <p>The BÜHLMANN Flow CAST® is an in vitro diagnostic test for the qualitative assessment of basophil activation upon stimulation with specific allergens. The test employs flow cytometry to determine the basophil population expressing CD63 cell surface marker in patient K-EDTA whole blood samples. Flow CAST® is intended as an aid to diagnosis of immediate type allergic disorders in conjunction with other clinical and laboratory findings. For laboratory use only.</p> <p>Le test de diagnostic in vitro BÜHLMANN Flow CAST® permet l'évaluation qualitative de l'activation des basophiles suite à stimulation avec des allergènes spécifiques. Le test utilise la cytométrie en flux pour déterminer la population de basophiles exprimant un marqueur de surface cellulaire CD63 dans des échantillons de sang total plus K-EDTA de patients. Le dosage Flow CAST® est destiné à aider au diagnostic des troubles allergiques de type immédiat en conjonction avec d'autres résultats cliniques et analyses de laboratoires. Pour utilisation en laboratoire uniquement.</p> <p>BÜHLMANN Flow CAST® è un test diagnostico in vitro per la valutazione qualitativa dell'attivazione dei basofili in seguito a stimolazione con specifici allergeni. Il test utilizza la citometria a flusso per determinare la popolazione di basofili che esprimono il marcatore di superficie cellulare CD63 in campioni di sangue intero K-EDTA. Flow CAST® è inteso come aiuto alla diagnosi di disturbi allergici di tipo immediato e va utilizzato insieme ad altre evidenze cliniche e di laboratorio. Solo per uso di laboratorio.</p>		

	<p>El kit BÜHLMANN Flow CAST® es una prueba de diagnóstico in vitro destinada a la evaluación cualitativa de la activación de los basófilos tras la estimulación con alérgenos específicos. La prueba consiste en una citometría de flujo con la que se determina la población de basófilos que expresa el marcador CD63 en la superficie celular en muestras de sangre total del paciente anticoaguladas con K-EDTA. Flow CAST® ha sido concebida como apoyo para el diagnóstico de los trastornos alérgicos, en conjunción con los signos clínicos y otros datos analíticos. Solo para uso en laboratorio.</p> <p>O BÜHLMANN Flow CAST® é um teste diagnóstico in vitro para a avaliação qualitativa da ativação de basófilos mediante estímulo com alérgenos específicos. O teste emprega citometria de fluxo para determinar a população de basófilos que expressam marcador de superfície celular CD63 em amostras de sangue total com K-EDTA dos pacientes. O Flow CAST® foi desenvolvido para ser auxiliar no diagnóstico de distúrbios alérgicos imediatos em conjunto com outros resultados clínicos e laboratoriais. Somente para uso laboratorial.</p>		
<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>Nicht anwendbar Not applicable Non applicable Non applicabile No aplicable Não aplicável</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 (Incluse 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 / Capitulos 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 Rev. 02</p>
<p>Ort und Datum Place and date Lieu et date Località e data Lugar y fecha Local e data</p>	<p>Schönenbuch, 2023-07-04</p>	<p>Unterschrift des Herstellers Signature of manufacturer Signature du fabricant Firma del produttore Signatura del fabbricante Assinatura do fabricante</p>	 <p>Fabio Perretta Quality Management Representative</p>