

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	BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA / EK-GCM	Basis UDI-DI Basic UDI-DI IUD-ID de base UDI-DI di base UDI-DI básico UDI-DI básico	++EBUHEKNEUROFJ
Zweckbestimmung Intended purpose Destination prévue Destinazione d'uso Usó previsto Utilização prevista	<p>Der BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA ist ein <i>in vitro</i> diagnostischer Assay für die semi-quantitative Bestimmung von IgG- und/oder IgM-Antikörpern gegen ausgewählte neurale Antigene/Epitope in Serumproben. Assay-Ergebnisse können in Verbindung mit anderen klinischen und Laborbefunden die Diagnose von autoimmunen peripheren Neuropathien unterstützen. Nur für den Laborgebrauch.</p> <p>The BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA is an <i>in vitro</i> diagnostic assay for the semi-quantitative determination of IgG and/or IgM antibodies against selected neural antigens/epitopes in serum samples. Assay results can be used to support the diagnosis of autoimmune peripheral neuropathies in conjunction with other clinical and laboratory findings. For laboratory use only.</p> <p>Le test BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA est un test de diagnostic <i>in vitro</i> destiné à la détermination semi-quantitative des anticorps IgG et/ou IgM dirigés contre des antigènes/épitopes neuronaux sélectionnés dans des échantillons de sérum. Les résultats du dosage peuvent être utilisés pour confirmer le diagnostic de neuropathies périphériques auto-immunes en conjonction avec d'autres résultats cliniques et analyses de laboratoire. Pour utilisation en laboratoire uniquement.</p>		

	<p>BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA è un test diagnostico <i>in vitro</i> per la determinazione semiquantitativa degli anticorpi IgG e/o IgM contro selezionati antigeni/epitopi neuronali selezionati in campioni di siero. I risultati del test possono essere usati a supporto della diagnosi di neuropatie periferiche autoimmuni insieme ad altre evidenze cliniche e di laboratorio. Solo per uso di laboratorio.</p> <p>BÜHLMANN GanglioComb® MAG ELISA es un ensayo de diagnóstico <i>in vitro</i> para la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG y/o IgM contra determinados epitopos/antigenos neurales en muestras de suero. Los resultados del ensayo se pueden utilizar, junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio, para respaldar el diagnóstico de neuropatías periféricas autoinmunes. Solo para uso en laboratorio.</p> <p>O BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA é um teste de diagnóstico <i>in vitro</i> para a determinação semiquantitativa de anticorpos IgG e/ou IgM contra antígenos/epitopos neurais selecionados em amostras de soro. Os resultados do teste podem ser usados para respaldar o diagnóstico de neuropatias periféricas autoimunes, em conjunção 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 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</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 / 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 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, 2023-09-20</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>