

**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)<sup>1)</sup> 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)<sup>1)</sup> 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 communes<sup>1)</sup> 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)<sup>1)</sup> 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 comunes<sup>1)</sup> 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 comuns<sup>1)</sup> 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	Quantum Blue® Anti-Adalimumab / LF-ADAD25 LF-ADAD10	Basis UDI-DI Basic UDI-DI IUD-ID de base UDI-DI di base UDI-DI básico UDI-DI básico	++EUBHLFADAD37
Zweckbestimmung Intended purpose Destination prévue Destinazione d'uso Uso previsto Utilização prevista	<p>Der Quantum Blue® Anti-Adalimumab-Test ist ein qualitativer <i>in-vitro</i>-diagnostischer Immuntest für den Nachweis von Anti-Adalimumab-Antikörpern in humanen Serumproben. Der Test dient als Hilfsmittel beim therapeutischen Drug Monitoring bei Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) und rheumatoider Arthritis (RA) unter Adalimumab-Therapie. Der Test wird in Verbindung mit anderen klinischen und Laborbefunden verwendet. Quantum Blue® Anti-Adalimumab wird mit dem Quantum Blue® Reader kombiniert. Für den Laborgebrauch.</p> <p>The Quantum Blue® Anti-Adalimumab test is a qualitative <i>in vitro</i> diagnostic immunoassay for the detection of anti-adalimumab antibodies in human serum samples. The test serves as an aid to therapeutic drug monitoring in patients with inflammatory bowel disease (IBD) and rheumatoid arthritis (RA) under adalimumab therapy. The test is used in conjunction with other clinical and laboratory findings. Quantum Blue® Anti-Adalimumab is combined with the Quantum Blue® Reader. For laboratory use.</p> <p>Le test Quantum Blue® Anti-Adalimumab test est un dosage immunologique de diagnostic <i>in vitro</i> qualitatif destiné à la détection des anticorps anti-adalimumab dans des échantillons de sérum humain. Le test constitue une aide à la surveillance thérapeutique pharmacologique chez les patients souffrant de maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI) et de polyarthrite rhumatoïde (PR) et traités par adalimumab. Le test est utilisé en conjonction avec d'autres résultats cliniques et de biologiques. Le test Quantum Blue® Anti-Adalimumab s'utilise en association avec le Quantum Blue® Reader. Pour utilisation en laboratoire.</p>		

	<p>Il test Quantum Blue® Anti-Adalimumab è un immunodosaggio qualitativo diagnostico in vitro per la determinazione della presenza di anticorpi anti-adalimumab in campioni di siero umani. Il test serve come ausilio per il monitoraggio terapeutico dei farmaci nei pazienti con malattia infiammatoria intestinale (IBD) e artrite reumatoide (AR) in terapia con adalimumab. Il test va usato insieme ad altre evidenze cliniche e di laboratorio. Quantum Blue® Anti-Adalimumab si usa in associazione a Quantum Blue® Reader. Per uso di laboratorio.</p> <p>El ensayo Quantum Blue® Anti-Adalimumab es un inmunoensayo diagnóstico cualitativo in vitro para la detección de anticuerpos anti-adalimumab en muestras de suero humano. El ensayo facilita la monitorización farmacoterapéutica en los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) y artritis reumatoide (AR) en tratamiento con adalimumab. El ensayo se usa conjuntamente con otros datos clínicos y de laboratorio. Quantum Blue® Anti-Adalimumab se combina con Quantum Blue® Reader. Para uso en laboratorio.</p> <p>O teste Quantum Blue® Anti-Adalimumab consiste em um imunoensaio de diagnóstico in vitro qualitativo para detecção de anticorpos anti-adalimumabe em amostras de soro humano. O teste serve como auxiliar na monitorização da terapêutica medicamentosa em pacientes com doenças intestinais inflamatórias (DII) e artrite reumatoide (RA) que estejam recebendo terapia com adalimumabe. O teste é usado em conjunto com outros resultados clínicos e laboratoriais. O Quantum Blue® Anti-Adalimumab é combinado com o leitor Quantum Blue® Reader. Para uso em laboratório.</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><i>Nicht anwendbar</i>  <i>Not applicable</i>  <i>Non applicabile</i>  <i>Non applicabile</i>  <i>No applicable</i>  <i>Não aplicável</i></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, 2023-07-20</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>