

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 fPELA® turbo BÜHLMANN fPELA® turbo Reagent Kit/ B-KPELA-RSET BÜHLMANN fPELA® turbo Control Kit/ B-KPELA-CONSET BÜHLMANN fPELA® turbo Calibrator Kit/ B-KPELA-CASET	Basis UDI-DI Basic UDI-DI IUD-ID de base UDI-DI di base UDI-DI básico UDI-DI básico	+EBUHKPELA8S
Zweckbestimmung Intended purpose Destination prévue Destinazione d'uso Uso previsto Utilização prevista	Der BÜHLMANN fPELA® turbo ist ein <i>in vitro</i>-Diagnostest für die quantitative Bestimmung von Pankreas-Elastase in humanen Stuhlprobenextrakten. Die Ergebnisse dienen zusammen mit anderen Labor- und klinischen Befunden als Hilfsmittel bei der Bestimmung einer exokrinen Pankreasinsuffizienz bei Patienten mit Erkrankungen wie der chronischen Pankreatitis. Der BÜHLMANN fPELA® turbo Test ist für die Durchführung auf Analysegeräten für die klinische Chemie bestimmt. Nur für den Laborgebrauch. The BÜHLMANN fPELA® turbo is an <i>in vitro</i> diagnostic test for the quantitative determination of pancreatic elastase in human fecal extracts. The results can be used as an aid to determination of exocrine pancreatic insufficiency in patients suffering from conditions such as chronic pancreatitis in conjunction with other laboratory and clinical findings. The BÜHLMANN fPELA® turbo assay is intended to be run on clinical chemistry analyzers. For laboratory use only. Le dosage BÜHLMANN fPELA® turbo est un test de diagnostic <i>in vitro</i> pour la détermination quantitative de l'élastase pancréatique dans des extraits de selles humaines. Les résultats peuvent aider à la détermination d'une insuffisance pancréatique exocrine chez les patients souffrant d'affections telles qu'une pancréatite chronique, en conjonction avec d'autres résultats de laboratoire et cliniques. Le dosage BÜHLMANN fPELA® turbo est destiné à être utilisé sur des analyseurs de chimie clinique. Pour utilisation en laboratoire uniquement.		

BÜHLMANN fPELA® turbo è un test diagnostico <i>in vitro</i> per la determinazione quantitativa della elastasi pancreatica in campioni di feci umane. I risultati possono essere utilizzati come un aiuto alla determinazione dell'insufficienza pancreatica esocrina in pazienti affetti da patologie come la pancreatite cronica congiuntamente con altri risultati clinici e di laboratorio. Il dosaggio BÜHLMANN fPELA® turbo va eseguito su analizzatori di chimica clinica. Solo per uso di laboratorio. El BÜHLMANN fPELA® turbo es un ensayo de diagnóstico <i>in vitro</i> para la determinación cuantitativa de elastasa pancreática en extractos de muestras fecales humanas. Los resultados se pueden utilizar como ayuda para la determinación de la insuficiencia pancreática exocrina en pacientes que padecen afecciones como la pancreatitis crónica junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. El ensayo BÜHLMANN fPELA® turbo está diseñado para ejecutarse en analizadores de química clínica. Solo para uso en laboratorio. O BÜHLMANN fPELA® turbo é um teste de diagnóstico <i>in vitro</i> para a determinação quantitativa da elastase pancreática em extratos fecais humanos. Os resultados podem ser utilizados para auxiliar na determinação de insuficiência pancreática exócrina em pacientes que sofrem de condições como pancreatite crônica, em conjunção com outros resultados laboratoriais e clínicos. O teste BÜHLMANN fPELA® turbo é indicado para uso em analisadores químicos clínicos. Somente para uso laboratorial.			
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 Clase de risco de acordo com o anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/746	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	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 applicabile 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 B gemäss Anhang IX / Kapitel I und III (Inkl. Bewertung der technischen Dokumentation nach Anhang IX, Abschnitte 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)		
Konformitätsbewertungsstelle Notified body L'organisme notifié Organismo di valutazione della conformità Organismo notificado Organismo notificado	TÜV SÜD Product Service GmbH PS-IVD-MUC / Ridlerstraße 65 80339 Munich, Germany  0123	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	V12 084062 0012 Rev. 02
Ort und Datum Place and date Lieu et date Località e data Lugar y fecha Local e data	Schönenbuch, 2024-07-11	Unterschrift des Herstellers Signature of manufacturer Signature du fabricant Firma del produttore Signatura del fabbricante Assinatura do fabricante	 Michael Schneider VP Regulatory Affairs