

IT - DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'  
EN - DECLARATION OF CONFORMITY  
DE - KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG  
FR - DECLARATION DE CONFORMITÉ  
ES - DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD  
HU - MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT  
PT - DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE  
BG - ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ  
HR - IZJAVA O SUKLADNOSTI  
CS - PROHLÁŠENÍ O SHODĚ  
DA - OVERENSSTEMMELSEERKLÆRING  
NL - CONFORMITEITSVERKLARING  
ET - VASTAVUSDEKLARATSIOON  
FI - VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS  
EL - ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ  
LV - ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA  
LT - ATITIKTIES DEKLARACIJA  
PL - DEKLARACJA ZGODNOŚCI  
RM - DECLARATIE DE CONFORMITATE  
SK - VYHLÁSENIE O ZHODE  
SV - FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

<p><b>IT – Nome, indirizzo e SRN del fabbricante</b> EN – Name, address and SRN of manufacturer DE – Name, adresse und SRN der Firma FR – Nom, adresse et SRN de l'entreprise ES – Nombre, dirección y SRN de la empresa HU – A gyártó neve címe és SRN PT – Nome, endereço e SRN do fabricante BG – име, адрес и SRN на производителя HR – Naziv, adresa i SRN proizvođača CS – Jméno, adresa a SRN výrobce DA – Fabrikantens navn, adresse og SRN NL – Naam, adres en SRN van de fabrikant ET – Tootja nimi, aadress ja SRN FI – Valmistajan nimi, osoite ja SRN EL – Επωνυμία διεύθυνση και SRN του κατασκευαστή LV – Ražotāja nosaukums, adrese un SRN LT – Gamintojo pavadinimą adresą ir SRN PL – Imię, SRN i nazwisko lub nazwa i adres producenta RM – Numele, adresa si SRN producatorului SK – Meno, adresa a SRN výrobcu SV – Namn på, SRN och adress till tillverkaren</p>	<p><b>Bio-Optica Milano S.p.A.</b> <b>Via San Faustino 58</b> <b>20134 Milano</b> <b>Italy</b></p> <p><b>SRN: IT-MF-000027525</b></p>
--	---

**IT - Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che il dispositivo medico – diagnostico in vitro**

EN - We declare on our own responsibility that the in vitro diagnostic medical device

DE - Erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt für die In-Vitro-Diagnostik

FR - Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical de diagnostic in vitro

ES - Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que el producto médico de diagnóstico in vitro

HU – Saját felelősségünkre kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz-in vitro diagnosztikai

PT – Declaramos sob a nossa responsabilidade que o dispositivo médico – diagnóstico in vitro

BG – Декларираме на наша отговорност, че медицинското изделие - ин витро диагностика

HR – Pod našom odgovornošću izjavljujemo da je medicinski proizvod - in vitro dijagnostika

CS – Na svou odpovědnost prohlašujeme, že diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

DA – Vi erklærer under vores ansvar, at det medicinske udstyr - in vitro diagnostisk

NL – Wij verklaren wij onder onze verantwoordelijkheid dat medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek worden op

ET – Kinnitame, et toode on meditsiiniseade- in vitro diagnostikameditsiiniseade

FI – Ilmoitamme yksinomaisella vastuullamme, että in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite

EL – Δηλώνουμε υπ' ευθύνη μας ότι η in vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή

LV – Mēs esam atbildīgi par to, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta in vitro diagnostikai

LT – Savo atsakomybe pareiškiame, kad in vitro diagnostikos medicinos priemonė

PL – Deklarujemy na naszą odpowiedzialność, że wyrób medyczny do diagnostyki in vitro

RM – Declaram pe responsabilitatea noastră ca dispozitivul medical de diagnostic - in vitro

SK – Vyhlasujeme na svoju zodpovednosť, že táto zdravotnícka pomôcka - in vitro diagnostika

SV – Vi förklarar under vårt ansvar att medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik

**IT - Nome**

**Vedere Allegato**

EN - Name

**See Attachment**

DE - Name

**Siehe Anhang**

FR - Nom

**Voir Annexe**

ES – Nombre

**Ver Anexo**

HU – Név

**Lát csatolmány**

PT – Nome

**Ver Anexo**

BG – Първо име

**Вижте прикачения файл**

HR – Naziv

**Vidjeti Prilog**

CS – Jméno

**Vidět Příloha**

DA – Navn

**Se Bilag**

NL – Naam

**Zie je wel Bijlage**

ET – Nimi

**Vaata Manus**

FI – Nimi

**Katso Liite**

EL – Ονομασία

**Βλέπω Επισύναψη**

LV – Nosaukums

**Pamatyti pielikums**

LT – Pavadinimą

**Skat Priedas**

PL – Imię

**Widzieć Załącznik**

RM – Nume

**Vedeo Anexa**

SK – Názov

**Pozri Príloha**

SV – Namn

**Ser Bilaga**

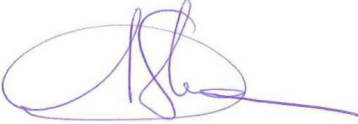
<p><b>IT - Della classe di rischio</b>  EN - Of class  DE - Der Klasse  FR - De la classe  ES - De la clase  HU – Kockázati osztály  PT – Da classe de risco  BG – от рисковия клас  HR – Klasa rizika  CS – Riziková třída  DA – Risikoklassificering  NL – De risicoklasse  ET – Riskiklass  FI – Riskiluokka  EL – της κατηγορίας κινδύνου  LV – Riska klase  LT – Rizikos klasė  PL – Klasa ryzyka  RM – Clasa de risc  SK – Z rizikovej triedy  SV – Riskklass</p>	<b>A</b>
---	----------

<p><b>IT - Soddisfa tutte le disposizioni del Regolamento 2017/746 relative ai Dispositivi medici diagnostici in vitro che lo riguardano</b>  EN - Meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices which apply to it  DE - Allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-Vitro-Diagnostika entspricht, die anwendbar sind  FR - Remplit toutes les exigences du Règlement (UE) 2017/746 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui le concernent  ES - Cumple todos los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos medicos de diagnóstico in vitro que le conciernen  HU – Megfelel a 2017/746 in vitro diagnosztikai eszközökre vonatkozó Rendelet rá vonatkozó rendelkezésének  PT – Cumpre todas as disposições do Regulamento 2017/746 relativas a dispositivos médicos de diagnóstico in vitro  BG – Той отговаря на всички разпоредби на Регламент 2017/746 относно ин витро диагностичните медицински изделия, които го засягат  HR – Udoboljava svim odredbama Uredbe 2017/746 koje se odnose na in vitro dijagnostičke medicinske proizvode koji se na njega odnose  CS – Splňuje všechna ustanovení použitelná Nařízením (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro  DA – Det opfylder alle bestemmelser i forordning 2017/746 vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der vedrører det  NL – Is in overeenstemming is met verordening 2017/746 medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek worden op waar van toepassing  ET – Vastab nõukogu määruse 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kõikide sätetetele  FI – Täyttää kaikki sitä koskevat asetukset 2017/746 säännökset in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinnällisistä laitteista  EL – Πληροί όλες τις διατάξεις του Κανονισμού 2017/746 σχετικά με τις in vitro διαγνωστικές ιατρικές συσκευές που την αφορούν  LV – Atbilst visiem Regulas 2017/746 noteikumiem attiecībā uz in vitro diagnostikas medicīnas ierīcēm  LT – Atitinka visas su juo susijusias ReglamentAS 2017/746 nuostatas dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių  PL – Spełnia wszystkie przepisy Rozporządzenie 2017/746 dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które go dotyczą  RM – Indeplineste prevederile Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale de diagnostic in-vitro  SK – Splňa všetky ustanovenia nariadenia 2017/746 týkajúce sa diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktoré sa jej týkajú  SV – Uppfyller alla bestämmelser i förordning 2017/746 avseende medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som berör den</p>
---

<p><b>IT - Procedura di valutazione della conformità</b>  EN - Conformity assessment procedure  DE - Konformitätsbewertungsverfahren  FR - Procédure d'évaluation de la conformité  ES - Procedimiento de evaluación de la conformidad  HU – Értékelési eljárás  PT – Procedimento de avaliação de conformidade  BG – Процедура за оценка на съответствието  HR – Postupak ocjenjivanja sukladnosti  CS – Postupu posuzování shody  DA – Overensstemmelsesvurderingsprocedure  NL – Uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsprocedure  ET – Vastavushindamise potseduur  FI – Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely  EL – Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης  LV – Atbilst novērtēšanas procedūrai  LT – Atitikties vertinimo procedūra  PL – Procedura oceny zgodności  RM – Evaluarea procedurii de conformitate  SK – Postup posudzovania zhody  SV – Beskrivning av det genomförda förfarandet för bedömning</p>	<p><b>REGOLAMENTO 2017/746, articolo 48, punto 10</b>  REGULATION (EU) 2017/746, Article 48, point 10  VERORDNUNG (EU) 2017/746, Artikel 48, punkt 10  RÈGLEMENT (UE) 2017/746, Article 48, point 10  REGLAMENTO (UE) 2017/746, Artículo 48, punto 10  2017/746 RENDELET 18 . Cikk, 10 pont.  REGULAMENTO 2017/746, Artigo 48.º, ponto 10  РЕГЛАМЕНТ 2017/746, член 48, точка 10  UREDBA 2017/746, članak 48. točka 10  NAŘÍZENÍ 2017/746, Článek 48, nr. 10  FORORDNING 2017/746, artikel 48, nr. 10  VERORDENING (EU) 2017/746, artikel 48, punt 10  MÄÄRUS 2017/746, artikkel 48, punkt 10  ASETUS 2017/746, 48 artikla, 10 kohta  ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 2017/746, άρθρο 48, σημείο 10  REGULAS 2017/746 48. panta 10. Punkts  REGLAMENTAS (ES) 2017/746, 48 straipsnis, 10 taška  ROZPORZĄDZENIE 2017/746, Artykuł 48, punkt 10  REGUAMENTUL 2017/746, art. 48, pct.10  NARIADENIE 2017/746, článok 48, bod 10  FÖRORDNING 2017/746, artikel 48, punkt 10</p>
---	--

<p><b>IT - Norme applicabili</b>  EN – Applicable standards  DE – Anwendbare Normen  FR – Normes applicables  ES – Estándares aplicables  HU – Alkalmazandó szabvány  PT – Regras aplicáveis  BG – Приложими стандарти  HR – Primjenjivi standardi  CS – Normou použitelný  DA – Gældende standarder  NL – Toepasselijke normen  ET – Kohandatavad  FI – Sovellettavat standardit  EL – Ισχύοντα πρότυπα  LV – Piemērojami standarti  LT – Taikomos standartus  PL – Odpowiednim standardem  RM – Standarde aplicabile  SK – Platné normy  SV – Tillämpliga standarder</p>	<p>EN ISO 14971  EN ISO 15223-1  EN ISO 18113-1  EN ISO 18113-2  EN ISO 20417  EN ISO 23640  UNI EN 13612</p>
--	---

<p><b>IT - Luogo, data</b> EN - Place, date DE - Ort, datum FR - Lieu, date ES - Lugar, fecha HU - Hely, dátum PT - Lugar, data BG - Място, дата HR - Mjesto, datum CS - Místo, data DA - Sted, dato NL - Plaats en datum ET - Asukoht, kuupäev FI - Paikka, päivämäärä EL - Τόπος, ημερομηνία LV - Vieta, datums LT - Vieta ir data PL - Miejsce i data RM - Locul, data SK - Miesto, dátum SV - Ort och datum</p>	<p>Milano, 13/07/2023</p>
---	---------------------------

<p><b>IT - Nome, funzione</b> EN - Name, function DE - Name, funktion FR - Nom, fonction ES - Nombre, función HU - Név, funkció PT - Nome, função BG - Име, функция HR - Naziv, funkcija CS - Jméno, funkce DA - Navn, funktion NL - Naam en functie ET - Nimi, funktsioon FI - Nimi, tehtävä EL - Ονομασία, λειτουργία LV - Nosaukums, funkcija LT - Ją pasirašiusio asmens vardas, pavardė ir pareigos PL - Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby RM - Numele, functia SK - Meno, funkcia SV - Namn på och befattning</p>	<p> _____ CRISTIANO SBONA Legal representative</p>
---	--

*IT - Allegato 1*  
*EN - Annex 1*  
*DE - Anhang 1*  
*FR - Annexe 1*  
*ES - Anexo 1*  
*HU - 1-es csatolmány*

*PT - Anexo 1*  
*BG - Приложение 1*  
*HR - Prilog 1*  
*CS - Příloha 1*  
*DA - Bilag 1*

*NL - Bijlage 1*  
*ET - Manus 1*  
*FI - Liite 1*  
*EL - Επισύναψη 1*  
*LV - 1. pielikums*

*LT - 1 Priedas*  
*PL - Załącznik 1*  
*RM - Anexa 1*  
*SK - Príloha 1*  
*SV - Bilaga 1*

<p><i>IT - Nome</i>  EN - Name  DE - Name  FR - Nom  ES - Nombre  HU - Név  PT - Nome  BG - Първо име  HR - Naziv  CS - Jméno  DA - Navn  NL - Naam  ET - Nimi  FI - Nimi  EL - Ονομασία  LV - Nosaukums  LT - Pavadinimas  PL - Imię  RM - Nume  SK - Názov  SV - Namn</p>	<p><i>IT - Codici</i>  EN - Codes  DE - Codes  FR - Codes  ES - Códigos  HU - Jelölések  PT - Códigos  BG - кодове  HR - Kodovi  CS - Katalogové číslo  DA - Koder  NL - Catalogusnummer  ET - Koodid  FI - Tuotekoodit  EL - Κωδικοί  LV - Kodi  LT - Kodas  PL - Kod  RM - Coduri  SK - Kódy  SV - Katalognummer</p>	<p><i>IT - Taglio</i>  EN - Size  DE - Größe  FR - Taille  ES - Tamaño  HU - Vágott  PT - Corte  BG - Опаковка  HR - Izrezati  CS - Velikost jednotky  DA - Enhedsstørrelse  NL - Maat per eenheid  ET - Lõige  FI - Pakkauskoiko  EL - Μέγεθος  LV - Izmērs  LT - Pakuotė  PL - Opakowanie  RM - Stergere  SK - Veľkosť  SV - Volym</p>	<p>Basic UDI</p>
<p><i>IT - Amilasi</i>  EN - Amylase  DE - Amylase  FR - Amylase  ES - Amilasa  HU - Amilázis  PT - Amilase  BG - Амилаза  HR - Amilaza  CS - Amyláza  DA - Amylase  NL - Amylase  ET - Amülaas  FI - Amylaasi  EL - Αμυλάση  LV - Amilāze  LT - Amilazė  PL - Amylaza  RM - Amilază  SK - Amyláza  SV - Amylas</p>	<p>04-140808</p>	<p>100 test</p>	

<p><b>IT – Alcian Blu pH 2.5</b>  EN - Alcian blue pH 2.5  DE - Alcianblau pH 2.5  FR - Bleu Alcian pH 2.5  ES – Azul Alcían pH 2.5  HU – Alciánkék pH 2.5  PT – Azul alciano pH 2.5  BG – Алцианово синьо pH 2.5  HR – Alcijan plava pH 2.5  CS – Alciánová modř pH 2.5  DA – Alcianblå pH 2.5  NL – Alciaanblauw pH 2.5  ET – Altsiaansinine pH 2.5  FI – Alciansini, pH 2.5  EL – Alcian blue pH 2.5  LV – Alciāna zilais, pH 2.5  LT – Alciano mėlis, pH 2.5  PL – Błękit alcjanowy pH 2.5  RM – Albastru alcian pH 2.5  SK – Alciánová modrá pH 2.5  SV – Alcianblå pH 2.5</p>	<p>04-160802 04-160802/L</p>	<p>100 test 1 l</p>	
<p><b>IT – Alcian Blu pH 2.5 – P.A.S.</b>  EN - Alcian blue pH 2.5 – P.A.S.  DE - Alcianblau pH 2.5 – P.A.S.  FR - Bleu Alcian pH 2.5 – P.A.S.  ES – Azul Alcían pH 2.5 – P.A.S.  HU – Alciánkék pH 2.5 – P.A.S.  PT – Azul alciano pH 2.5 – P.A.S.  BG – Алцианово синьо pH 2.5 – P.A.S.  HR – Alcijan plava pH 2.5 – P.A.S.  CS – Alciánová modř pH 2.5 – P.A.S.  DA – Alcianblå pH 2.5 – P.A.S.  NL – Alciaanblauw pH 2.5 – P.A.S.  ET – Altsiaansinine pH 2.5 – P.A.S.  FI – Alciansini, pH 2.5 – P.A.S.  EL – Alcian blue pH 2.5 – P.A.S.  LV – Alciāna zilais, pH 2.5 – P.A.S.  LT – Alciano mėlis, pH 2.5 – P.A.S.  PL – Błękit alcjanowy pH 2.5 – P.A.S.  RM – Albastru alcian pH 2.5 – P.A.S.  SK – Alciánová modrá pH 2.5 – P.A.S.  SV – Alcianblå pH 2.5 – P.A.S.</p>	<p>04-163802 04-163802/L</p>	<p>100 test 1 l</p>	

<b>IT – Diastasi</b> EN - Diastase DE - Diastase FR - Diastase ES – Diastasa HU – Diasztázis PT – Diástase BG – Диастаза HR – Diastaza CS – Diastáza DA – Diastase NL – Diastase ET – Diastaas FI – Diastaasi EL – Διαστάση LV – Diastāze LT – Diastazė PL – Diastaza RM – Diastază SK – Diastáza SV – Diastas	04-140805	40 test	
<b>IT – Ferro colloidale</b> EN - Colloidal iron DE - Kolloidales Eisen FR - Fer colloidal ES – Hierro coloidal HU – Kolloid vas PT – Ferro coloidal BG – Колоидно желязо HR – Koloidno željezo CS – Koloidní železo DA – Koloidalt jern NL – Colloïdaal ijzer ET – Kolloidne raud FI – Kolloidinen rauta EL – Κολλοειδής σίδηρος LV – Koloidāla dzelzs LT – Koloidinė geležis PL – Żelazo koloialne RM – Fier coloidal SK – Koloidné železo SV – Kolloidalt järn	04-180809	100 test	
<b>IT – Mucicarminio</b> EN - Mucicarmine DE - Mucicarmin-Färbung FR - Mucicarmine ES – Mucicarmín HU – Mucikarmin PT – Mucicarmim BG – Мүцикармин HR – Mucikarmin CS – Mucikarmín DA – Mucicarmine NL – Mucicarmine	04-190812	100 test	



ET – Mutsikarmiin FI – Musikarmiini EL – Βλεννοκαρμίνη LV – Mucikarmīns LT – Mucikarminas PL – Mucykarmin RM – Mucicarmin SK – Mucikarmín SV – Mucikarmin			
<b>P.A.S. – A</b>	04-130803	100 test	
<b>P.A.S. Hotchkiss MC Manus</b>	04-130802 04-130802/L	100 test 1 l	
<b>IT – Rosso Congo</b> EN - Congo red DE - Kongorot FR - Rouge Congo ES – Rojo Congo HU – Kongónörös PT – Vermelho congo BG – Конго червено HR – Kongo crvena CS – Kongo červeně DA – Congo rød NL – Congo red ET – Kongo punane FI – Kongonpuna EL – Congo red LV – Kongo sarkanā krāsviela LT – Kongo raudonis PL – Czerwien Kongo RM – Roșu Congo SK – Kongo červeně SV – Kongoröd	04-210822	100 test	

<b>IT – Rosso Sirio</b> EN - Sirius red DE - Siriusrot FR - Rouge Sirius ES – Rojo Sirio HU – Szíriuszvörös PT – Vermelho sírio BG – Sirius червено HR – Sirius crvena CS – Síriová červeň DA – Sirius rød NL – Sirius red ET – Síruiše Punane FI – Sirius Red EL – Sirius red LV – Síriusa sarkanā krāsviela LT – „Sirius“ raudonis PL – Czerwień Síriusa RM – Roșu Sirius SK – Síriová červeň SV – Sírusröd	04-210923	100 test	
---	-----------	----------	--