

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 - Dichiaro 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 - Erkläre 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**

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 – Pavadinimą

PL – Imię

RM – Nume

SK – Názov

SV – Namn

**Vedere Allegato**

**See Attachment**

**Siehe Anhang**

**Voir Annexe**

**Ver Anexo**

**Lát csatolmány**

**Ver Anexo**

**Вижте прикачения файл**

**Vidjeti Prilog**

**Vidět Příloha**

**Se Bilag**

**Zie je wel Bijlage**

**Vaata Manus**

**Katso Liite**

**Βλέπω Επισύναψη**

**Pamatyti pielikums**

**Skat Priedas**

**Widzieć Załącznik**

**Vedea Anexa**

**Pozri Príloha**

**Ser Bilaga**

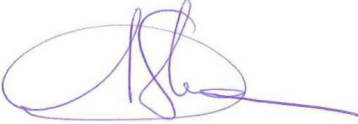
<p><b>IT - Della classe di rischio</b> EN - Of class DE - Der Klasse FR - De la classe ES - De la clase HU – Kockázati osztály PT – Da classe de risco BG – от рисковия клас HR – Klasa rizika CS – Riziková třída DA – Risikoklassificering NL – De risicoklasse ET – Riskiklass FI – Riskiluokka EL – της κατηγορίας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

<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 médicos 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 – Udovoljava 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 – Îndeplinește prevederile Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale de diagnostic in-vitro SK – Splníňa 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 tašką  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 – Taikomas 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 - Pakkauskoko  EL - Μέγεθος  LV - Izmērs  LT - Pakuotė  PL - Opakowanie  RM - Stergere  SK - Veľkosť  SV - Volym</p>	<p>Basic UDI</p>
<p><i>IT - Formaldeide 38-40% p/v</i>  EN - Formaldehyde 38-40% w/v  DE - Formaldehyd 38-40% w/v  FR - Formaldéhyde 38-40 % p/v  ES - Formaldehído 38-40% p/v  HU - Formaldehyd 38-40% p/v  PT - Formaldeído 38-40% p/v  BG - Формалдехид разтвор 38-40% w/v  HR - Formaldehida 38-40% w/v  CS - Formaldehydu 38-40% w/v  DA - Formaldehydopløsning 38-40 % w/v  NL - Formaldehyde 38-40% w/v  ET - 38-40% w/v formaldehüüdi  FI - Formaldehydiliuos 38-40 % w/v  EL - Διάλυμα φορμαλδεΐδης 38-40% w/v  LV - Formaldehīda 38-40% w/v  LT - 38-40% w/v formaldehido  PL - Formaldehydu 38-40% w/v  RM - Formaldehidă 38-40% w/v  SK - 38-40% formaldehydu  SV - Formaldehydlösning 38-40 % w/v</p>	<p>05-01007Q  05-K01007</p>	<p>4 x 2.500 ml  20 l</p>	<p>080341202W01030705AJ  080339762W01030705X2</p>

<p><b>IT – Formalina neutra tamponata concentrata</b>  EN - Neutral buffered concentrated formalin  DE - Neutrales gepuffertes Formalin konzentrierte  FR - Formaline neutre tamponnée concentrée  ES – Formalina neutra tamponada concentrada  HU – Semleges pufferolt formalin tömény  PT – Formalina neutra tamponada concentrada  BG – Неутрален буфериран формалин концентриран  HR – Neutralni puferirani formalin koncentrirana  CS – Neutrální pufovaný formalín koncentrovaný  DA – Neutral bufferede formalin koncentreret  NL – Neutrale gebufferde formale geconcentreerde  ET – Neutraalse puhvriga formaliini kontsenteeritud  FI – Neutraali puskuroitu formaliini tiivistetty liuos  EL – Ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλίνης συμπυκνωμένο  LV – Neitrāls buferēts formalīns koncentrēts  LT – Neutralus buferintas formalinas koncentruotas  PL – Obojętne zbuforowana formalina stężony  RM – Formol neutru tamponat concentratã  SK – Neutrálny pufovaný formalín koncentrovaný  SV – Neutralt buffrat formalin koncentrerad</p>	<p>05-K01004/CO</p>	<p>10 l</p>	<p>080339762W01030705X2</p>
--	---------------------	-------------	-----------------------------