

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 - OVERENSSTEMMELSESEKTLÆRING
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>IT – Nome, indirizzo e SRN del fabbricante 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>Bio-Optica Milano S.p.A. Via San Faustino 58 20134 Milano Italy</p> <p>SRN: IT-MF-000027525</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

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

Vedea Anexa

SK – Názov

Pozri Príloha

SV – Namn

Ser Bilaga

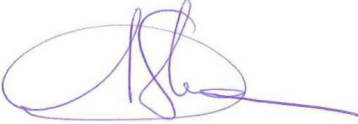
<p>IT - Della classe di rischio EN - Of class DE - Der Klasse FR - De la classe ES - De la clase HU – Kockázati osztály PT – Da classe de risco BG – от рисковия клас HR – Klasa rizika CS – Riziková třída DA – Risikoklassificering NL – De risicoklasse ET – Riskiklass FI – Riskiluokka EL – της κατηγορίας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

<p>IT - Soddisfa tutte le disposizioni del Regolamento 2017/746 relative ai Dispositivi medici diagnostici in vitro che lo riguardano 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 – 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 – Îndeplinește 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>IT - Procedura di valutazione della conformità 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>REGOLAMENTO 2017/746, articolo 48, punto 10 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>IT - Norme applicabili 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 18113-3 EN ISO 20417 UNI EN 13612</p>
--	---

<p>IT - Luogo, data 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>IT - Nome, funzione 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 - Kōdi 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>IT - BCP230 - Piastra fredda a pozzetto EN - BCP230 - Freezing plate DE - BCP230 - Kälteplatte mit Mulden FR - BCP230 - Plaque froide à puits ES - BCP230 - Placa fría con cavidad HU - BCP230 - Tálás hideg lap PT - BCP230 - Placa fria de poço BG - BCP230 - Замразяваща плоча HR - BCP230 - Ploča za smrzavanje CS - BCP230 - Mrazící táč DA - BCP230 - Fryseplade NL - BCP230 - Vriesplaat ET - BCP230 - Külmutusplaat FI - BCP230 - Jäädytyslevy EL - BCP230 - Πλάκα κατάψυξης LV - BCP230 - Saldēšanas plāksne LT - BCP230 - Šaldymo plokštė PL - BCP230 - Płyta mroząca RM - BCP230 - Placă de înghețare SK - BCP230 - Mraziacitanier SV - BCP230 - Frysplatta</p>	<p>40-300-203</p>	<p>1 pcs</p>	<p>080341202W0202059012M6</p>