

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><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 yksinomaaisella 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 - Pavadinimas

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

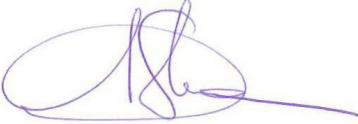
<p><b>IT - Della classe di rischio</b>  EN - Of class  DE - Der Klasse  FR - De la classe  ES - De la clase  HU – Kockázati osztály  PT – Da classe de risco  BG – от рисковия клас  HR – Klasa rizika  CS – Riziková třída  DA – Risikoklassificering  NL – De risicoklasse  ET – Riskiklass  FI – Riskiluokka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

<b>IT - Nome</b> 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 - Název SV - Namn	<b>IT - Codici</b> 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	<b>IT - Taglio</b> 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	Basic UDI
<b>IT - Impregnazione argentea</b> EN - Silver impregnation DE - Silberimprägnierung FR - Imprégnation argentique ES - Impregnación argéntica HU - Ezüsfestés PT - Impregnação argêntica BG - Насищане със сребро HR - Srebrna impregnacija CS - Impregnace stříbrem DA - Sølvimprægnering NL - Zilverimpregnatie ET - Hõbedaga värvimise meetod FI - Hopeaimpregnaatio EL - Silver impregnation LV - Sudraba impregnēšana LT - Sidabro impregnacija PL - Impregnacja srebrem RM - Impregnare cu argint SK - Impregnácia striebrom SV - Silverimprägnering	04-040801	100 test	080339762W01030799Y5