



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

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	Bio-Optica Milano S.p.A. Via San Faustino 58 20134 Milano Italy SRN: IT-MF-000027525
--	--

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

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	A
---	----------

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 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
--

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	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 KANONISΜΌΣ 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
---	--

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	EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 18113-1 EN ISO 18113-2 EN ISO 20417 EN ISO 23640 UNI EN 13612
--	---

IT - Luogo, data 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	Milano, 13/07/2023
---	---------------------------

IT - Nome, funzione EN - Name, function DE - Name, funktion FR - Nom, fon 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	 CRIS Legal
---	---

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

<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 - Název SV - Namn	<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	<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	Basic UDI
Papanicolaou EA50	05-12019 05-12019/L 05-12019E	1 x 500 ml 1 x 1.000 ml 1 x 2.500 ml	080339762W01030708X8
Papanicolaou EA65	05-12017 05-12017/L	1 x 500 ml 1 x 1.000 ml	080339762W01030708X8
Papanicolaou OG6	05-12013 05-12013/L 05-12013E	1 x 500 ml 1 x 1.000 ml 1 x 2.500 ml	080339762W01030708X8

IT – Papanicolaou Ematossilina Harris EN - Papanicolaou Harris hematoxylin DE - Papanicolaou Hämatoxylin nach Harris FR - Papanicolaou Hématoxyline de Harris ES – Papanicolaou Hematoxilina Harris HU – Papanicolaou hematoxilin Harris PT – Papanicolau Hematoxilina de Harris BG – Хематоксилин Папаниколау – Харис HR – Papanicolaou Harrisov hematoksilin CS – Papanicolaou Harrisův hematoxylin DA – Papanicolaou Harris hæmatoxylin NL – Hematoxyline van Papanicolaou Harris ET – Papanicolaou-Harrise hematoksüliin FI – Papanicolaou Harrisin hematoksyliini EL – Αιματοξυλίνη κατά Παπανικολάου Harris LV – Papanicolaou Harris hematoksilīns LT – Papanicolaou ir Harrisio hematoksilinas PL – Hematoksylina Harrisa Papanicolaou RM – Hematoxilină Papanicolau Harris SK – Papanicolaouov Harrisov hematoxylin SV – Papanicolaou Harris hematoxylin	05-12011 05-12011/L 05-12011E	1 x 500 ml 1 x 1.000 ml 1 x 2.500 ml	080339762W01030708X8
---	-------------------------------------	--	----------------------