

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 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**

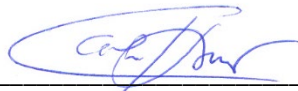
<p><b>IT - Della classe di rischio</b> EN - Of class DE - Der Klasse FR - De la classe ES - De la clase HU – Kockázati osztály PT – Da classe de risco BG – от рисковия клас HR – Klasa rizika CS – Riziková třída DA – Risikoklassificering NL – De risicoklasse ET – Riskiklass FI – Riskiluokka EL – της κατηγορίας 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 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 – 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  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 – 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, 23/08/2022</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> CARLO 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

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	IT - Codici 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	IT - Taglio 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
Afog	04-021002	100 test	080339762W01030799Y5