

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 - 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**

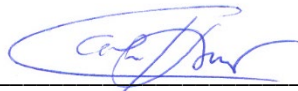
<p><b>IT - Della classe di rischio</b>  EN - Of class  DE - Der Klasse  FR - De la classe  ES - De la clase  HU – Kockázati osztály  PT – Da classe de risco  BG – от рисковия клас  HR – Klasa rizika  CS – Riziková třída  DA – Risikoklassificering  NL – De risicoklasse  ET – Riskiklass  FI – Riskiluokka  EL – της κατηγορίας κινδύνου  LV – Riska klase  LT – Rizikos klasė  PL – Klasa ryzyka  RM – Clasa de risc  SK – Z rizikovej triedy  SV – Riskklass</p>	<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 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 – Indeplineste 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 – 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 - 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 - Kodi 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 - Pakkauskoiko EL - Μέγεθος LV - Izmērs LT - Pakuotė PL - Opakowanie RM - Stergere SK - Veľkosť SV - Volym	Basic UDI
IT - Eosina Y soluzione acquosa 1% EN - Eosini Y -vesiliuos (1 %) DE - Wässrige Eosin Y-Lösung 1 % FR - Éosine Y en solution aqueuse à 1 % ES - Eosina Y solución alcohólica 1% HU - Eozin Y vizes oldat 1% PT - Eosina Y, solução aquosa 1% BG - Еозин Y воден разтвор 1% HR - Vodena otopina eozina Y od 1% CS - Vodný roztok eosinu Y 1% DA - Eosin Y 1 % vandig opløsning NL - Eosine Y 1% waterige oplossing ET - Eosiin Y 1% vesilahus FI - Eosiini Y -vesiliuos (1 %) EL - Υδατικό διάλυμα ηωσίνης Y 1% LV - Eozīna Y 1% šķīdums ūdenī LT - Eozinas Y, 1 % vandens tirpalas PL - Roztwór wodny eozyny Y 1% RM - Soluție apoasă de Eosin Y (eozină gălbuie) 1% SK - 1% vodný roztok eozínu Y SV - Eosin Y 1 % vattenhaltig lösning	05-M10007 05-10007/L 05-10007E	500 ml 1.000 ml 2.500 ml	080341202W01030708AQ

<p><b>IT – Eosina Y soluzione alcolica</b>  EN - Eosin Y alcoholic solution  DE - Eosin Y alkoholische Lösung  FR - Éosine Y en solution alcoolique  ES – Eosina Y solución alcohólica  HU – Eozin Y alkoholos oldat  PT – Eosina Y, solução alcoólica  BG – Спиртен разтвор на еозин Y  HR – Alkoholna otopina eozina Y  CS – Alkoholový roztok eosinu Y  DA – Eosin Y alkoholisk opløsning  NL – Eosine Y alcoholoplossing  ET – Eosiin Y alkoholilahu  FI – Eosiini Y -alkoholiliuos  EL – Αλκοολούχο διάλυμα ηωσίνης Y  LV – Eozīna Y spirta šķīdums  LT – Eozino Y alkoholinis tirpalas  PL – Roztwór alkoholowy eozyny Y  RM – Soluție alcoolică de eozină Y  SK – Alkoholový roztok eozínu Y  SV – Eosin Y alkohollösning</p>	<p>05-M10009  05-10009/L  05-10009E</p>	<p>500 ml  1.000 ml  2.500 ml</p>	<p>080341202W01030708AQ</p>
<p><b>IT – Eosina Floxina soluzione alcolica</b>  EN - Eosin-Phloxine alcoholic solution  DE - Eosin-Phloxin-Alkohollösung  FR - Éosine Phloxine en solution alcoolique  ES – Eosina Floxina solución alcohólica  HU – Eozin Floxin alkoholos oldat  PT – Eosina Floxina, solução alcoólica  BG – Спиртен разтвор на еозин-флоксин  HR – Alkoholna otopina eozin-floksina  CS – Alkoholový roztok eosinu-floxinu  DA – Eosin-Phloxin alkoholisk opløsning  NL – Eosine-floxine alcoholische oplossing  ET – Eosiini ja floksiini alkoholilahu  FI – Eosiini-floksiini-alkoholiliuos  EL – Αλκοολούχο διάλυμα ηωσίνης-φλοξίνης  LV – Eozīna-floksīna spirta šķīdums  LT – Eozino ir floksino alkoholinis tirpalas  PL – Roztwór alkoholowy eozyna-floksyna  RM – Soluție alcoolică de eozină-floxină  SK – Alkoholový roztok eozínu-floxínu  SV – Eosin-Floxin alkohollösning</p>	<p>05-M10020  05-10020/L</p>	<p>500 ml  1.000 ml</p>	<p>080339762W01030708X8</p>
<p><b>IT – Eosina Y plus soluzione alcolica</b>  EN - Eosin Y plus alcoholic solution  DE - Eosin Y plus Alkohollösung  FR - Éosine Y Plus solution d'alcool  ES – Eosina Y plus solución alcohólica  HU – Eozin Y plus alkoholos oldat  PT – Eosina Y plus, solução alcoólica  BG – Еозин Y плюс алкохолен разтвор  HR – Alkoholna otopina eozina Y plus  CS – Alkoholový roztok eosinu Y plus  DA – Eosin Y plus alkoholisk opløsning  NL – Eosine Y plus alcoholische oplossing</p>	<p>05-M11007  05-11007/L</p>	<p>500 ml  1.000 ml</p>	<p>080339762W01030708X8</p>

---

ET – Eosiin Y alkoholilahas FI – Eosiini Y plus -alkoholiliuos EL – Αλκοολούχο διάλυμα ηωσίνης Y LV – Eozīna Y plus spirta šķīdums LT – Eozino Y plus alkoholinis tirpalas PL – Roztwór alkoholowy eozyny Y plus RM – Eozină Y plus soluție alcoolică SK – Alkoholový roztok eozínu Y plus SV – Eosin Y plus alkohollösning			
---	--	--	--