Bio-Optica
Improving Pathology

CE declaration

IT - DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
EN - DECLARATION OF CONFORMITY
DE - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
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 – OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
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**

Bio-Optica
Improving Pathology

CE declaration

IT - Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che il dispositivo medico – diagnostico in vitro
EN - We declare on our own responsability 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 medical de diagnostic in vitro
ES - Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que el producto médico de diagnóstico in vitro
HU – Saját felelőségünkre 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 prostňedcích 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 resonsabilitatea noastra 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**

Bio-Optica Milano S.p.A. Via San Faustino 58 - 20134 Milano
Phone +39 02.21.27.13.1 - Fax Italia +39 02.21.53.000 - Fax Export +39 02.21.54.155
www.bio-optica.it – info@bio-optica.it – claims@bio-optica.it

Bio-Optica
Improving Pathology

CE declaration

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 klasČ 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 requisites del Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos medicos de diagnóstico in vitro que le conciemen

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 – Udovoljava svim odredbama Uredbe 2017/746 koje se odnose na in vitro dijagnostičke medicinske proizvode koji se na njega odnose

CS – Splňuje všechna ustanovení použitelný Naňízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostňedcích 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 asetuksen 2017/746 säännökset in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista 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 priemonĊ

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 dignostic in-vitro

SK – Spĺňa 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

Bio-Optica
Improving Pathology

CE declaration

IT - Procedura di valutazione della conformità	**REGOLAMENTO 2017/746, articolo 48, punto 10**
EN - Conformity assessment procedure	REGULATION (EU) 2017/746, Article 48, point 10
DE - Konformitätsbewertungsverfahren	VERORDNUNG (EU) 2017/746, Artikel 48, punkt 10
FR - Procédure d'évaluation de la conformité	RÈGLEMENT (UE) 2017/746, Article 48, point 10
ES - Procedimiento de evaluación de la conformidad	REGLAMENTO (UE) 2017/746, Artículo 48, punto 10
HU – Értékelési eljárás	2017/746 RENDELET 18 . Cikk, 10 pont.
PT – Procedimento de avaliação de conformidade	REGULAMENTO 2017/746, Artigo 48.º, ponto 10
BG – Процедура за оценка на съответствието	РЕГЛАМЕНТ 2017/746, член 48, точка 10
HR – Postupak ocjenjivanja sukladnosti	UREDBA 2017/746, članak 48. točka 10
CS – Postupu posuzování shody	NAŇÍZENÍ 2017/746, Článek 48, nr. 10
DA – Overensstemmelsesvurderingsprocedure	FORORDNING 2017/746, artikel 48, nr. 10
NL – Uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsprocedure	VERORDENING (EU) 2017/746, artikel 48, punt 10
ET – Vastavushindamise potseduur	MÄÄRUS 2017/746, artikkel 48, punkt 10
FI – Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely	ASETUS 2017/746, 48 artikla, 10 kohta
EL – Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης	ΚΑΝΟΝΙΣΜΌΣ 2017/746, άρθρο 48, σημείο 10
LV – Atbilst novērtēšanas procedūrai	REGULAS 2017/746 48. panta 10. Punkts
LT – Atitikties vertinimo procedūra	REGLAMENTAS (ES) 2017/746, 48 straipsnis, 10 tašką
PL – Procedura oceny zgodności	ROZPORZĄDZENIE 2017/746, Artykuł 48, punkt 10
RM – Evaluarea procedurii de conformitate	REGUAMENTUL 2017/746, art. 48, pct.10
SK – Postup posudzovania zhody	NARIADENIE 2017/746, článok 48, bod 10
SV – Beskrivning av det genomförda förfarandet för bedömning	FÖRORDNING 2017/746, artikel 48, punkt 10

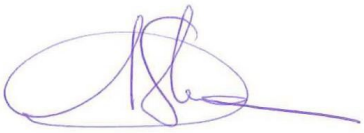
IT - Norme applicabili	
EN – Applicable standards	EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 18113-1 EN ISO 18113-3 EN ISO 20417 UNI EN 13612
DE – Anwendbare Normen	
FR – Normes applicables	
ES – Estándares aplicables	
HU – Alkalmazandó szabvány	
PT – Regras aplicáveis	
BG – Приложими стандарти	
HR – Primjenjivi standardi	
CS – Normou použitelný	
DA – Gældende standarder	
NL – Toepasselijke normen	
ET – Kohandatavad	
FI – Sovellettavat standardit	
EL – Ισχύοντα πρότυπα	
LV – Piemērojamie standarti	
LT – Taikomus standartus	
PL – Odpowiednim standardem	
RM – Standarde aplicabile	
SK – Platné normy	
SV – Tillämpliga standarder	

Bio-Optica Milano S.p.A. Via San Faustino 58 - 20134 Milano
Phone +39 02.21.27.13.1 - Fax Italia +39 02.21.53.000 - Fax Export +39 02.21.54.155
www.bio-optica.it – info@bio-optica.it – claims@bio-optica.it

Bio-Optica
Improving Pathology

CE declaration

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	Milano, 25/09/2024

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 pasiraŐiusio asmens vardas, pavardĖ ir pareigos PL – Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby RM – Numele, functia SK – Meno, funkcia SV – Namn på och befattning	 CRISTIANO SBONA Legal representative

Bio - Optica
Improving Pathology

CE declaration

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 – Pavadinimą** **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 – Pakkauskoko** **EL – Μέγεθος** **LV – Izmērs** **LT – Pakuotė** **PL – Opakowanie** **RM – Stergere** **SK – Veľkosť** **SV – Volym**	**Basic UDI**
Chemical Cabinet 1200	50-120-603	1 pcs	080341202W02070304BR
Formalin Cabinet 1200	50-120-604	1 pcs	080341202W02070304BR

Bio-Optica Milano S.p.A. Via San Faustino 58 - 20134 Milano
Phone +39 02.21.27.13.1 - Fax Italia +39 02.21.53.000 - Fax Export +39 02.21.54.155
www.bio-optica.it – info@bio-optica.it – claims@bio-optica.it