



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CONFORMITY
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION DE CONFORMITÉ
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Nome e indirizzo del fabbricante
Name and address of manufacturer
Name und adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Nombre y dirección de la empresa

Bio-Optica Milano S.p.A.
Via San Faustino 58
20134 Milano
Italy

Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che il dispositivo medico – diagnostico in vitro
We declare on our own responsibility that the in vitro diagnostic medical device
Erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt für die In-Vitro-Diagnostik
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical de diagnostic in vitro
Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que el producto médico de diagnóstico in vitro

Nome	Ematossiline (elenco nell'Allegato 1)
Name	Haematoxylins (list in Annex 1)
Name	Hämatoxylin (liste in Anhang 1)
Nom	Hematoxylines (liste en Annexe 1)
Nombre	Hematoxilinas (lista en el Anexo 1)

Della classe	Altro dispositivo
Of class	Other device
Der klasse	Sonstiges Produkt
De la classe	Autre dispositif
De la clase	Otro dispositivo

Soddisfa tutte le disposizioni della Direttiva 98/79/CE relative ai Dispositivi medici diagnostici in vitro che lo riguardano
Meets all the provisions of the 98/79/CE Directive on in vitro diagnostic medical devices which apply to it
Allen Anforderungen der Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind
Remplit toutes les exigences de la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/EC qui le concernent
Cumple todos los requisitos de la directive sobre los productos medicos de diagnóstico in vitro 98/79/CE que le conciemen

Procedura di valutazione della conformità	DIRETTIVA 98/79/CE, Allegato III, ad esclusione del paragrafo 6
Conformity assessment procedure	DIRECTIVE 98/79/EC, Annex III, except paragraph 6
Konformitätsbewertungsverfahren	RICHTLINIE 98/79/EG, Anhang III, ausgenommen Absatz 6
Procédure d'évaluation de la conformité	DIRECTIVE 98/79/CE, Annexe III, avec exception du paragraphe 6
Procedimiento de evaluación de la conformidad	DIRECTIVA 98/79/CE, Anexo III, ecepto el párrafo 6

Luogo, data	
Place, date	
Ort, datum	Milano, 03/04/2018
Lieu, date	
Lugar, fecha	

Nome, funzione	
Name, function	
Name, funktion	
Nom, fonction	
Nombre, función	


CARLO SBONA
Legale Rappresentante

Allegato 1 - Annex 1 - Anhang 1 - Annexe 1 - Anexo 1

Ematossiline Haematoxylin Hämatoxylin Hematoxyline Hematoxilinas	Codici Codes Codes Codes Códigos	Taglio Size Größe Taille Tamaño
Emallume Carazzi Carazzi hematoxylin Carazzi hämatoxylin Carazzi hematoxyline Carazzi hematoxilina	05-M06012 05-06012/L	500 ml 1.000 ml
Emallume Mayer Mayer hematoxylin Mayer hämatoxylin Mayer hematoxyline Mayer hematoxilina	05-M06002 05-06002/L 05-06002E 05-06002Q	500 ml 1.000 ml 2.500 ml 4 x 2.500 ml
Ematossilina ferrica Weigert A Weigert iron hematoxylin solution A Weigerts Eisenhämatoxylin A Weigert's hématoxyline de fer A Weigert's hematoxilina férrica A	05-B06008/A 05-06008A/L	150 ml 1.000 ml
Ematossilina ferrica Weigert B Weigert iron hematoxylin solution B Weigerts Eisenhämatoxylin B Weigert's hématoxyline de fer B Weigert's hematoxilina férrica B	05-B06008/B 05-06008B/L	150 ml 1.000 ml
Ematossilina fosfotungstica - P.T.A.H. Phosphotungstic hematoxylin - P.T.A.H. Phosphotungstic Hämatoxylin - P.T.A.H. Hématoxyline phosphotungstic - P.T.A.H. Hematoxilina fosfotungstica - P.T.A.H.	05-10017/L	1.000 ml
Ematossilina Gill 1 Gill hematoxylin 1 Hämatoxylin Gill 1 Hématoxyline Gill 1 Hematoxilina Gill 1	05-06013/L	1.000 ml
Ematossilina Gill 2 Gill hematoxylin 2 Hämatoxylin Gill 2 Hématoxyline Gill 2 Hematoxilina Gill 2	05-M06014 05-06014/L 05-06014E 05-06014Q	500 ml 1.000 ml 2.500 ml 4 x 2.500 ml
Ematossilina Gill 3 Gill hematoxylin 3 Hämatoxylin Gill 3 Hématoxyline Gill 3 Hematoxilina Gill 3	05-M06015 05-06015/L 05-06015E 05-06015Q	500 ml 1.000 ml 2.500 ml 4 x 2.500 ml

Ematossilina Harris Harris hematoxylin Hämatoxylin Harris Héματοxyline Harris Hematoxilina Harris	05-M06004 05-06004/L 05-06004E 05-06004Q	500 ml 1.000 ml 2.500 ml 4 x 2.500 ml
IWA – Isaach Wurch	05-12020/L	1.000 ml
Papanicolaou Ematossilina Harris Papanicolaou Harris hematoxylin Papanicolaou Hämatoxylin Harris Papanicolaou Héματοxyline Harris Papanicolaou Hematoxilina Harris	05-12011 05-12011/L 05-12011E 05-12011Q	500 ml 1.000 ml 2.500 ml 4 x 2.500 ml