



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 **Solventi (elenco nell'Allegato 1)**
Name **Solvents (list in Annex 1)**
Name **Lösungsmittel (liste in Anhang 1)**
Nom **Solvants (liste en Annexe 1)**
Nombre **Disolventes (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
Lieu, date
Lugar, fecha
Milano, 28/04/2020

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

CARLO SBONA
Legale Rappresentante

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

Solventi Solvents Lösungsmittel Solvants Disolventes	Codici Codes Codes Codes Códigos	Taglio Size Größe Taille Tamaño
Dehyol 70	06-10075E 06-10075Q 06-10075F 65-30013S 65-30013F	2,5 l 4 x 2,5 l 5 l 6 x 2,7 l 4,1 l
Dehyol 95	06-10070E 06-10070Q 06-10070F 65-30008S 65-30008F	2,5 l 4 x 2,5 l 5 l 6 x 2,7 l 4,1 l
Dehyol absolute	06-10077E 06-10077Q 06-10077F 65-30009S 65-30009F	2,5 l 4 x 2,5 l 5 l 6 x 2,7 l 4,1 l
Alcoolpath 95	06-10031E 06-10031Q 06-10031F	2,5 l 4 x 2,5 l 5 l
Alcoolpath absolute	06-10030E 06-10030Q 06-10030F	2,5 l 4 x 2,5 l 5 l
Unyhol	06-10071E 06-10071Q 06-10071F 65-30002S 65-30002F	2,5 l 4 x 2,5 l 5 l 6 x 2,7 l 4,1 l
X-Free	06-1305E 06-1305Q 06-1305F 65-30016S 65-30016F	2,5 l 4 x 2,5 l 5 l 6 x 2,7 l 4,1 l
Bio-Clear	06-1782D 06-1782Q	2,5 l 4 x 2,5 l
Xylene	06-1304E 06-1304Q 06-1304F 65-30004F	2,5 l 4 x 2,5 l 5 l 4,1 l
Isopar Ultra	06-1306F	5 l