



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   | <b>Soluzioni Papanicolaou (elenco nell'Allegato 1)</b> |
| Name   | <b>Papanicolaou solutions (list in Annex 1)</b>        |
| Name   | <b>Lösungen Papanicolaou (liste in Anhang 1)</b>       |
| Nom    | <b>Solutions Papanicolaou (liste en Annexe 1)</b>      |
| Nombre | <b>Soluciones Papanicolaou (lista en el Anexo 1)</b>   |

|              |                          |
|--------------|--------------------------|
| Della classe | <b>Altro dispositivo</b> |
| Of class     | <b>Other device</b>      |
| Der klasse   | <b>Sonstiges Produkt</b> |
| De la classe | <b>Autre dispositif</b>  |
| De la clase  | <b>Otro dispositivo</b>  |

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 conciernen

|                                               |                                                                 |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 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, 23/04/2018 |
| 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**

| <b>Soluzioni Papanicolaou<br/>Papanicolaou solutions<br/>Lösungen Papanicolaou<br/>Solutions Papanicolaou<br/>Soluciones Papanicolaou</b>                                                 | <b>Codici<br/>Codes<br/>Codes<br/>Codes<br/>Códigos</b> | <b>Taglio<br/>Size<br/>Größe<br/>Taille<br/>Tamaño</b>     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Papanicolaou EA50                                                                                                                                                                         | 05-12019<br>05-12019/L<br>05-12019E<br>05-12019Q        | 1 x 500 ml<br>1 x 1.000 ml<br>1 x 2.500 ml<br>4 x 2.500 ml |
| Papanicolaou EA65                                                                                                                                                                         | 05-12017<br>05-12017/L                                  | 1 x 500 ml<br>1 x 1.000 ml                                 |
| Papanicolaou EA31                                                                                                                                                                         | 05-12015                                                | 1 x 500 ml                                                 |
| Papanicolaou Ematossilina di Harris<br>Papanicolaou Harris Haematoxylin<br>Papanicolaou Harris' Hämatoxylin<br>Papanicolaou Hématoxyline selon Harris<br>Papanicolaou Hematoxilina Harris | 05-12011<br>05-12011/L<br>05-12011E<br>05-12011Q        | 1 x 500 ml<br>1 x 1.000 ml<br>1 x 2.500 ml<br>4 x 2.500 ml |
| Papanicolaou OG6                                                                                                                                                                          | 05-12013<br>05-12013/L<br>05-12013E<br>05-12013Q        | 1 x 500 ml<br>1 x 1.000 ml<br>1 x 2.500 ml<br>4 x 2.500 ml |
| Papanicolaou Orange II                                                                                                                                                                    | 05-12014<br>05-12014E                                   | 1 x 500 ml<br>1 x 2.500 ml                                 |