



MICROSCOPE SLIDES



CODE	BAND	EDGE	CORNER	PACKAGING	UDI-DI
09-1000TB	Double frosted	Cut	90°	2.500 pcs (50 boxes x 50 slides)	08034120272445
09-1000MB	Double frosted	Ground edge 90°	Clipped 45°	2.500 pcs (50 boxes x 50 slides)	08034120272476
09-1000	Pink	Ground edge 90°	Clipped 45°	2.500 pcs (50 boxes x 50 slides)	08034120272520
09-1010	Blue	Ground edge 90°	Clipped 45°	2.500 pcs (50 boxes x 50 slides)	08034120272506
09-1020	Green	Ground edge 90°	Clipped 45°	2.500 pcs (50 boxes x 50 slides)	08034120272537
09-1030	White	Ground edge 90°	Clipped 45°	2.500 pcs (50 boxes x 50 slides)	08034120272483
09-1040	Yellow	Ground edge 90°	Clipped 45°	2.500 pcs (50 boxes x 50 slides)	08034120272513
09-1050	Orange	Ground edge 90°	Clipped 45°	2.500 pcs (50 boxes x 50 slides)	08034120272490



In vitro Diagnostic – Medical Device
EMDN: W0503900201
IVD Class A, Reg. UE 2017/746

Basic UDI: 080341202W0503900201PY



Manufacturer: Bio-Optica Milano S.p.A.



Disposable

Microscope slides, dimensions (25,5 mm x 75,5) ($\pm 0,5$) mm, thickness 1-1.1 mm.
The microscope slides are clean and defatted, transparent and without any kind of selective adsorption.

GENERAL FEATURES






Slides with frosted or coloured end (height: 19.5(± 0.5) mm)
The slides with coloured end have two circular dots in the corners to prevent the adhesion of the slides during the storage.

Technical data

Technical features	Chemical composition	<p>Extra white glass in accordance with ISO 8037 standard</p> <ul style="list-style-type: none"> • SiO₂: 72.30% • Na₂O: 14.20% • K₂O: 1.20% • CaO: 6.40% • MgO: 4.30% • Al₂O₃: 1.20% • Fe₂O₃: 0.03% • SO₃: 0.30%
	Refraction index:	1.513 – 1.523 (measured between $\lambda = 546.07$ nm and $\lambda = 643.85$ nm)
	Density:	(2.47 \pm 0.01) kg/dm ³
	Minimum tolerated temperature	Microscope slides resist up to -80°C
Packaging	Primary packaging	50 carton boxes with 50 slides each
	Secondary packaging	Carton box
Conservation	Storage	Keep the slides in a fresh and dry environment. Avoid large variations in temperature during both storage and usage. Cooling of the product can cause condensation and lead to condensed water forming between the glasses
	Stability	The product is stable in the time.
	Validity	3 years
Warning and precautions	Instruction for use	Not provided for this product.
	Classification of the product	The product is intended for professional laboratory use for healthcare professionals. The product is not chemically dangerous. No warning measures and precautions are required.
	Disposal	Observe all state and local environmental regulations regarding waste disposal.
	Recommendations	In the event of a serious accident, we recommend that you immediately inform Bio-Optica Milano S.p.A. and the competent authorities.

COMPATIBILITY WITH WRITING SYSTEMS

Bio-Optica slides with coloured end may be used with the most common printing systems on the market as described below:

	Code	 Hand writing	 Primera printer	 Thermo printer	 Leica printer
	09-1000TB	✓	✗	✗	✗
09-1000MB	✓	✗	✗	✗	
09-1000	✓	✓	✓	✓	
09-1010	✓	✓	✓	✓	
09-1020	✓	✓	✓	✓	
09-1030	✓	✓	✓	✓	
09-1040	✓	✓	✓	✓	
09-1050	✓	✓	✓	✓	



REVISION N°	REASON	REVISION DATE
001	Regulation adjustment UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022
002	Technical specifications update	18/07/2023
003	Technical specifications update	23/04/2024



LAMELE PENTRU MICROSCOP



COD	BANDĂ	MARGINE	COLȚ	AMBALAJUL	UDI-DI
09-1000TB	Dublu mătuite	Tăietură	90°	2500 buc. (50 cutii x 50 buc.)	08034120272445
09-1000MB	Dublu mătuite	Margine rectificată 90°	Decupare 45°	2500 buc. (50 cutii x 50 buc.)	08034120272476
09-1000	Roz	Margine rectificată 90°	Decupare 45°	2500 buc. (50 cutii x 50 buc.)	08034120272520
09-1010	Albastru	Margine rectificată 90°	Decupare 45°	2500 buc. (50 cutii x 50 buc.)	08034120272506
09-1020	Verde	Margine rectificată 90°	Decupare 45°	2500 buc. (50 cutii x 50 buc.)	08034120272537
09-1030	Alb	Margine rectificată 90°	Decupare 45°	2500 buc. (50 cutii x 50 buc.)	08034120272483
09-1040	Galben	Margine rectificată 90°	Decupare 45°	2500 buc. (50 cutii x 50 buc.)	08034120272513
09-1050	Portocaliu	Margine rectificată 90°	Decupare 45°	2500 buc. (50 cutii x 50 buc.)	08034120272490



Dispozitiv medical pentru diagnosticare in-vitro

EMDN: W0503900201

IVD (dispozitiv de diagnosticare in vitro) **Clasa A**, Reg. UE 2017/746

Basic UDI: 080341202W0503900201PY



Producător: Bio-Optica Milano S.p.A.



Dispozabilă

Lamele pentru microscop, dimensiuni (25,5 mm x 75,5) ($\pm 0,5$) mm, grosime 1-1,1 mm.
Lamele sunt curate și degresate, transparente și lipsite de orice tip de absorbție selectivă.

CARACTERISTICI GENERALE


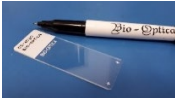



Lamele cu capăt mat sau colorat (înălțime: $19,5 \pm 0,5$ mm)
Lamelele cu capăt colorat au două puncte circulare în colțuri pentru a preveni lipirea lamelelor între ele în timpul depozitării.

Date tehnice

Caracteristici tehnice	Compoziția chimică	<p>Sticlă extra-albă în conformitate cu standardul ISO 8037</p> <ul style="list-style-type: none"> • SiO₂: 72,30% • Na₂O: 14,20% • K₂O: 1,20% • CaO: 6,40% • MgO: 4,30% • Al₂O₃: 1,20% • Fe₂O₃: 0,03% • SO₃: 0,30%
	Indice de refracție	1,513 – 1,523 (măsurat între $\lambda = 546,07$ nm și $\lambda = 643,85$ nm)
	Densitate	(2,47 \pm 0,01) kg/dm ³
	Temperatura minima tolerata	Lamele rezista pana la -80°C
Ambalaj	Ambalaj primar	50 cutii de carton cu câte 50 de lamele fiecare
	Ambalaj secundar	Cutie de carton
Conservare	Depozitare	Păstrați lamelele într-un mediu răcoros și uscat. Evitați variațiile mari de temperatură, atât la depozitare, cât și la utilizare. Răcirea produsului poate produce condens și la formarea de apă de condens între lamele.
	Stabilitate	Produsul este stabil în timp.
	Valabilitate	3 ani
Avertizări și măsuri de precauție	Instrucțiuni de utilizare	Nu sunt furnizate pentru acest produs.
	Clasificarea produsului	Produsul este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical în laboratoare profesionale. Produsul nu este periculos din punct de vedere chimic. Nu sunt necesare avertizări și măsuri de precauție.
	Eliminarea	Respectați toate reglementările de mediu, de stat și locale, privind eliminarea deșeurilor.
	Recomandări	În caz de accident grav, vă recomandăm să informați imediat Bio-Optica Milano S.p.A și autoritățile competente.

COMPATIBILITATEA CU SISTEMELE DE SCRIERE

Lamelele Bio-Optica cu capăt colorat pot fi utilizate cu cele mai obișnuite sisteme de imprimare de pe piață, așa cum se prezintă mai jos:

	Cod	 Scris de mână	 Imprimantă Primera	 Imprimantă termică	 Imprimantă Leica
	09-1000TB	✓	✗	✗	✗
09-1000MB	✓	✗	✗	✗	
09-1000	✓	✓	✓	✓	
09-1010	✓	✓	✓	✓	
09-1020	✓	✓	✓	✓	
09-1030	✓	✓	✓	✓	
09-1040	✓	✓	✓	✓	
09-1050	✓	✓	✓	✓	



REVIZUIREA nr.	MOTIV	DATA REVIZUIRII
001	Modificare a Regulamentului UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022
002	Actualizare specificatii tehnice	18/07/2023
003	Actualizare specificatii tehnice	23/04/2024



COVERGLASSES



CODE	DIMENSIONS (mm) (± 0.15)	PACKAGING	UDI-DI
09-2040	24 X 40	1000 pcs (10 boxes x 100 pcs)	08034120272551
09-2050	24 x 50	1000 pcs (10 boxes x 100 pcs)	08034120272568
09-2060	24 x 60	1000 pcs (10 boxes x 100 pcs)	08034120272575
09-5065	50 x 65	1000 pcs (10 boxes x 100 pcs)	08034120278089



In vitro Diagnostic – Medical Device
IVD Class A, Reg. UE 2017/746



Manufacturer: Bio-Optica Milano S.p.A.

Basic UDI: 080341202W0503900202Q2



Disposable

Date of issue: 16/05/2022

Rev. 001

Coverglasses, standard thickness 0.13 – 0.16 mm

GENERAL FEATURES

Bio-Optica coverglasses are cleaned and degreased, completely clear without any selective absorbency effect. The surface is uniformly flat without grooves, bubbles or scratches thanks to automated production. Perfect for the use with the automated coverslipper available on the market.

Technical data

Technical features	Chemical composition	Borosilicate 3.3 Glass in accordance with ISO 8255 standards
	Refraction index:	1.513 – 1.523 (measured between $\lambda= 546.07$ nm and $\lambda= 643.85$ nm)
	Density:	(2.47 \pm 0.01) kg/dm ³
Packaging	Primary packaging	10 plastic boxes with 100 coverglass each
	Secondary packaging	Carton box
Conservation	Storage	Keep the slides in a fresh and dry environment. Avoid large variations in temperature during both storage and usage. Cooling of the product can cause condensation and lead to condensed water forming between the glasses
	Validity	Not applicable
Warning and precautions	Instruction for use	Not provided for this product.
	Classification of the product	The product is intended for professional laboratory use for healthcare professionals. The product is not chemically dangerous. No warning measures and precautions are required.
	Disposal	Observe all state and local environmental regulations regarding waste disposal.
	Recommendations	In the event of a serious accident, we recommend that you immediately inform Bio-Optica Milano S.p.A. and the competent authorities.

REVISION N°	REASON	REVISION DATE
001	Regulation adjustment UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022

Date of issue: 16/05/2022

Rev. 001



LAMELE DE ACOPERIRE



COD	DIMENSIUNI (mm) ($\pm 0,15$)	AMBALAJUL	UDI-DI
09-2040	24 X 40	1000 buc. (10 cutii x 100 buc.)	08034120272551
09-2050	24 x 50	1000 buc. (10 cutii x 100 buc.)	08034120272568
09-2060	24 x 60	1000 buc. (10 cutii x 100 buc.)	08034120272575
09-5065	50 x 65	1000 buc. (10 cutii x 100 buc.)	08034120278089



Dispozitiv medical pentru diagnosticare in-vitro
IVD (dispozitiv de diagnosticare in vitro) **Clasa A**, Reg.
UE 2017/746



Producător: Bio-Optica Milano S.p.A.

Basic UDI: 080341202W0503900202Q2



Disponibilă

Data publicării: 16/05/2022

Rev. 001

Lamele de acoperire, grosime standard 0,13 – 0,16 mm

CARACTERISTICI GENERALE

Lamelele de acoperire Bio-Optica sunt curățate și degresate, complet transparente, fără niciun efect de adsorbție selectivă. Au o suprafața uniform plată, fără striuri, bule sau zgârieturi multumită producției automate. Perfecte pentru utilizarea cu automatele de acoperit lamele din comerț.

Date tehnice

Caracteristici tehnice	Compoziția chimică	Sticlă borosilicat 3.3 în conformitate cu standardele ISO 8255
	Indice de refracție:	1,513 – 1,523 (măsurat între $\lambda = 546,07$ nm și $\lambda = 643,85$ nm)
	Densitate:	(2,47 ± 0,01) kg/dm ³
Ambalaj	Ambalaj primar	10 cutii de plastic cu câte 100 de lamele de acoperire fiecare
	Ambalaj secundar	Cutie de carton
Conservare	Depozitare	Păstrați lamelele într-un mediu răcoros și uscat. Evitați variațiile mari de temperatură, atât la depozitare, cât și la utilizare. Răcirea produsului poate produce condens și la formarea de apă de condens între lamele.
	Valabilitate	Nu se aplică
Avertizări și măsuri de precauție	Instrucțiuni de utilizare	Nu sunt furnizate pentru acest produs.
	Clasificarea produsului	Produsul este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical în laboratoare profesioniste. Produsul nu este periculos din punct de vedere chimic. Nu sunt necesare avertizări și măsuri de precauție.
	Eliminarea	Respectați toate reglementările de mediu, de stat și locale, privind eliminarea deșeurilor.
	Recomandări	În caz de accident grav, vă recomandăm să informați imediat Bio-Optica Milano S.p.A și autoritățile competente.

REVIZUIREA nr.	MOTIV	DATA REVIZUIRII
001	Modificare a Regulamentului UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022

Data publicării: 16/05/2022

Rev. 001



www.imq.it



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 9124.BMED

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

BIO-OPTICA MILANO SPA

VIA SAN FAUSTINO 58 - 20134 MILANO (MI)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Vedere gli Allegati per le Unità Operative (n.3 allegati)
View the Annexes for the Operative Units (n.3 annexes)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione, immissione in commercio di strumenti, materiali di consumo e reagenti per i laboratori di citoistopatologia. Distribuzione e assistenza di strumenti, materiali di consumo e reagenti per i laboratori di citoistopatologia
Design, manufacturing and placing on the market of instruments, consumables and reagents for histocytopathology labs. Distribution and service of instruments, consumables and reagents for histocytopathology labs

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
*THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS*

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE <i>FIRST CERTIFICATION</i>	EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i>	SCADENZA <i>EXPIRY</i>
	2008-09-19	2020-10-16	2023-07-14

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management system within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



www.imq.it



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

**ALLEGATO N. 9124.BMED-1
ANNEX N.**

BIO-OPTICA MILANO SPA

VIA SAN FAUSTINO 58 - 20134 MILANO (MI)

Attività:
Activities:

Immissione in commercio di strumenti, materiali di consumo, reagenti per laboratori di citoistopatologia. Distribuzione e assistenza tecnica di strumenti, materiali di consumo, reagenti per i laboratori di citoistopatologia
Placing on the market of instruments, consumables and reagents for histocytopathology labs. Distribution and service of instruments, consumables and reagents for histocytopathology labs

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPLICITARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A BIO-OPTICA MILANO SPA

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO BIO-OPTICA MILANO SPA

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.BMED
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 9124.BMED

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE <i>FIRST CERTIFICATION</i>	EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i>	SCADENZA <i>EXPIRY</i>
	2008-09-19	2020-10-16	2023-07-14

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

Il presente documento integra il certificato n. 9124.BMED
This document is a part of certificate n. 9124.BMED



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



www.imq.it



*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

**ALLEGATO N. 9124.BMED-2
ANNEX N.**

BIO-OPTICA MILANO SPA

INSTRUMENT DIVISION

VIA MILANO 4/6 - 20068 PESCHIERA BORROMEO (MI)

Attività:
Activities:

Progettazione, produzione e assistenza tecnica di strumenti
per i laboratori di citoistopatologia
*Design, manufacturing and technical assistance
of instruments for histocytopathology labs*

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPLICITARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A BIO-OPTICA MILANO SPA

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO BIO-OPTICA MILANO SPA

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.BMED
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 9124.BMED

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE <i>FIRST CERTIFICATION</i> 2008-09-19	EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i> 2020-10-16	SCADENZA <i>EXPIRY</i> 2023-07-14
--------------	--	--	---

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

Il presente documento integra il certificato n. 9124.BMED
This document is a part of certificate n. 9124.BMED



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutoo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



www.imq.it



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

**ALLEGATO N. 9124.BMED-3
ANNEX N.**

BIO-OPTICA MILANO SPA

CHEMICAL DIVISION
VIA COLLAMARINI 16 - 40138 BOLOGNA (BO)

Attività:
Activities:

Produzione e distribuzione di reagenti per i laboratori di citoistopatologia
Manufacturing and distribution of reagents for histocytopathology labs

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPLICITARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A BIO-OPTICA MILANO SPA

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO BIO-OPTICA MILANO SPA

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.BMED
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 9124.BMED

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE <i>FIRST CERTIFICATION</i> 2008-09-19	EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i> 2020-10-16	SCADENZA <i>EXPIRY</i> 2023-07-14
--------------	--	--	---

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

Il presente documento integra il certificato n. 9124.BMED
This document is a part of certificate n. 9124.BMED



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.