



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CONFORMITY
KONFORMITÄTSEKLRUNG
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	Carboidrati kit (elenco nell'Allegato 1)
Name	Carbohydrate kit (list in Annex 1)
Name	Kohlenhydrate kit (liste in Anhang 1)
Nom	Hydrates de carbone kit (liste en Annexe 1)
Nombre	Carbohidratos kit (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, 29/04/2020
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

Carboidrati kit Carbohydrate kit Kohlenhydrate kit Hydrates de carbone kit Carbohidratos kit	Codici Codes Codes Codes Códigos	Taglio Size Größe Taille Tamaño
Amilasi Amylase Amylase Amylase Amilasa	04-140808	100 test
Alcian Blu pH 0.5 Alcian Blue pH 0.5 Alcianblau pH 0.5 Bleu Alcian pH 0.5 Azul alción pH 0.5	04-165812	100 test
Alcian Blu pH 1.0 Alcian Blue pH 1.0 Alcianblau pH 1.0 Bleu Alcian pH 1.0 Azul alción pH 1.0	04-166802	100 test
Alcian Blu pH 2.5 Alcian Blue pH 2.5 Alcianblau pH 2.5 Bleu Alcian pH 2.5 Azul alción pH 2.5	04-160802 04-160802A	100 test 250 test
Alcian Blu pH 2.5 – 1.0 Alcian Blue pH 2.5 – 1.0 Alcianblau pH 2.5 – 1.0 Bleu Alcian pH 2.5 – 1.0 Azul alción pH 2.5 – 1.0	04-161802	100 test
Alcian Blu pH 2.5 – P.A.S. Alcian Blue pH 2.5 – P.A.S. Alcianblau pH 2.5 – P.A.S. Bleu Alcian pH 2.5 – P.A.S. Azul alción pH 2.5 – P.A.S.	04-163802 04-163802A	100 test 250 test
Diastasi Diastase Diastase Diastase Diastasa	04-140805 04-140805A	40 test 250 test
Ferro colloidale Colloidal iron Kolloidales Eisen Fer colloidal Hierro coloidal	04-180809	100 test

Ialuronidasi Hyaluronidase Hyaluronidase Hyaluronidase Hialuronidasa	04-150805	10 test
Mucicarminio Mucicarmine Muzikarmin Mucicarmin Mucicarmina	04-190812 04-190812A	100 test 250 test
P.A.S. – A	04-130803	100 test
P.A.S. Hotchkiss MC Manus	04-130802 04-130802A	100 test 250 test
P.A.S. Morel Maronger	04-131802	100 test
P.A.S. Pearse	04-132802	100 test
Rosso Congo Congo red Kongorot Rouge Congo Rojo Congo	04-210822 04-210822A	100 test 250 test
Rosso Sirio Sirius red Siriusrot Rouge Sirius Rojo Sirio	04-210923	100 test